

Universitat de Lleida
Facultat d'Infermeria
i Fisioteràpia

Efectivitat del suport telefònic de la infermera formada en *coach-salut* en pacients amb DM2 mal controlada en l'àmbit de l'atenció primària

Autor: Marta Pujol Guim

Tutoritzat per: Esther Rubinat Arnaldo

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

4rt curs Grau d'Infermeria

Treball Final de Grau

Curs 2017/18

Lleida, 14 de Maig de 2018

Efectivitat del suport telefònic de la infermera formada en *coach-salut* en pacients amb DM2 mal controlada en l'àmbit de l'atenció primària

“El fracàs solament és l'oportunitat de començar de nou de manera més intel·ligent.”

Henry Ford

Agraïments

El present treball final de grau no hauria estat possible sense l'ajuda i el suport de les persones que tinc més a prop.

Vull començar agraint de manera molt especial al meu marit Sergio tota la paciència i tot el suport brindat durant tot el grau. Sense tu no hauria estat possible. Pels moments que hem passat només ho sabem tu i jo. Desitjo que d'ara endavant tot l'esforç que hem realitzat conjuntament doni els seus fruits. T'estimo.

També vull agrair el present treball a la meva mare i al meu pare, a qui els ha tocat ajudar-me incondicionalment en la cura del meu fill quan ho hem necessitat. Sense la vostra ajuda, tampoc hauria estat possible. Us estimo.

Finalment, vull agrair també a la meva tutora l'esforç i dedicació oferta, els seus consells i orientació durant la realització d'aquest treball.

A tots ells, milions de gràcies.

Índex de continguts

Resum.....	10
Abstract.....	11
1. Marc teòric	12
1.1. Concepte de la diabetis mellitus tipus 2 i etiopatogènia	12
1.2. Epidemiologia, complicacions i implicacions econòmiques de la DM2	14
1.3. Tractament de la DM2.....	17
1.4. Adherència terapèutica i autoeficàcia.....	19
1.5. <i>Coach-salut</i> o <i>Health-coaching</i>	21
1.6. Intervencions per millorar l'adherència terapèutica, el control metabòlic de la DM2 i els FRCV.....	24
2. Justificació.....	29
3. Hipòtesi i objectius de l'estudi.....	31
3.1. Pregunta d'investigació	31
3.2. Hipòtesi.....	31
3.3. Objectius.....	31
4. Metodologia.....	32
4.1. Disseny de l'estudi	32
4.2. Població	32
4.2.1. Àmbit d'estudi.....	33
4.3. Mostra i subjectes d'estudi.....	33
4.3.1. Càlcul de la mostra	33
4.3.2. Selecció dels individus	35
4.4. Variables de l'estudi i instruments de mesura	35
4.7. Desenvolupament de l'estudi	39
4.8. Recollida de les dades	45
5. Anàlisi estadístic.....	47
6. Limitacions i possibles biaixos	48
7. Viabilitat econòmica.....	50
8. Cronograma	52
9. Consideracions ètiques	54
10. Resultats esperats i aplicabilitat a la pràctica clínica.....	56
11. Noves línies d'investigació.....	58
12. Bibliografia	59
13. Annexes	66

Annex 1. Taules de risc coronari REGICOR per a població espanyola en pacients homes i dones diabètics.....	66
Annex 2. Qüestionari d'adherència a la dieta mediterrània	68
Annex 3. Versió espanyola del <i>Brief Physical Activity Assessment Tool (BPAAT)</i>	69
Annex 4. <i>Spanish Diabetes Self-efficacy</i>	70
Annex 5. Fulla informativa i consentiment informat	71

Llista de quadres

Quadre 2. Funcions del professional sanitari.....	24
Quadre 3. Variables sociodemogràfiques.....	36
Quadre 4. Variables independents	36
Quadre 5. Variables dependents	36
Quadre 6. Funcions dels PI de cada grup d'estudi	41
Quadre 7. Programa de formació en <i>coach-salut</i>	41
Quadre 8. Protocol de selecció i inclusió en l'estudi.....	42
Quadre 9. Valoracions a reunir en la visita 2	43
Quadre 10. Valoracions a reunir en la visita 3	44
Quadre 11. Valoracions a reunir en la visita 4	44
Quadre 12. Valoracions a reunir en la visita post-intervenció Fase 4.....	44
Quadre 13. Calendari de recollida de les dades durant la Fase 3 i 4	46
Quadre 14. Estimació del pressupost de recursos materials i humans.....	51
Quadre 15. Cronograma de l'estudi.....	53

Llista de figures

Figura 1. Factors relacionats amb l'adherència terapèutica	20
Figura 2. Esquema de l'estudi	32
Figura 3. Distribució de la mostra	34

Índex d'abreviatures

ABS	Àrea bàsica de salut
ACA	Assaig controlat aleatori
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
AP	Atenció primària
AS	Analítica sanguínia
BPAAT	<i>Brief Physical Activity Assessment Tool</i>
CAP	Centre d'atenció primària
CEIC	Comitè Ètic d'Investigació Clínica
CI	Consentiment informat
DAP_CAT	Diabetis en Atenció Primària_Catalunya
DM	Diabetis mellitus
DM2	Diabetis mellitus tipus 2
EAP	Equip d'atenció primària
EF	Exercici físic
FRCV	Factors de risc cardiovascular
GC	Grup control
GEDAPS	Grups d'Estudi de la Diabetis en Atenció Primària de la Salut
GEDAPS	Grups d'Estudi de la Diabetis en Atenció Primària de la Salut
GI	Grup d'intervenció
GPC	Guia de pràctica clínica
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
HC	Hidrats de carboni
HTA	Hipertensió arterial
IC	Insuficiència cardíaca
ICS	Institut Català de la Salut
IDIAP	Institut d'Investigació en Atenció Primària
IMC	Índex de massa corporal
MCV	Malaltia cardiovascular
OMS	Organització mundial de la salut
PA	Pressió arterial
PAD	Pressió arterial diastòlica
PAS	Pressió arterial sistòlica
PI	Professionals d'infermeria

PSCV	Programa de salut cardiovascular
QRD	Quadern de recollida de dades
RCV	Risc cardiovascular
RD	Retinopatia diabètica
REGICOR	Registre Gironí del Cor
RS	Revisió sistemàtica
TFG	Treball final de grau
VLDL	Lipoproteïna de molt baixa densitat

Resum

Pregunta d'investigació: Resultarà efectiu un suport telefònic mitjançant el *coach-salut* per part d'infermeria a pacients amb Diabetis Mellitus tipus 2 (DM2) mal controlada en l'àmbit de l'atenció primària (AP)?

Objectius: Dissenyar un programa d'intervenció amb l'objectiu d'avaluar l'efectivitat en el control glucèmic, mesurat per la concentració mitjana de l'HbA1c del pacient mal controlat amb DM2, d'un suport telefònic mitjançant una infermera formada en *coach-salut*, en l'àmbit d'AP.

Metodologia: S'ha dissenyat un estudi quasiexperimental, controlat, amb grup control (GC) i grup intervenció (GI) amb una mostra de 226 individus, d'entre 30 i 80 anys, de les àrees bàsiques de salut de Tàrraga i Pla d'Urgell, afectats de DM2 i amb una HbA1c ≥ 10 . La mostra es dividirà en dos grups: el GC rebrà el tractament convencional i el GI rebrà el tractament convencional més un seguiment telefònic d'una infermera formada en *coach-salut*. La duració de la intervenció seria de 12 mesos. Durant l'estudi, es realitzaran valoracions en la primera visita i en l'última en el GC, en canvi, en el GI a part de les valoracions a l'inici i al final de la intervenció també es valorarà l'HbA1c 6 mesos després de la intervenció.

Paraules clau: Diabetis Mellitus tipus 2, adherència terapèutica, atenció primària, factors de risc cardiovascular, educació sanitària, autoeficàcia, *coaching*.

Abstract

Research question: Will a telephone support by the health coach by a nursing school with Type 2 Diabetes (DM2) that is poorly controlled in the primary health care area really result?

Objectives: To design an intervention program with the objective of evaluating the effectiveness of glycemic control, to meditate on the HbA1c concentration of the patient controlled with DM2, of a telephone support by a trained nurse in health coach, in the field of primary health care.

Methods: An almost experimental, controlled study was designed with control group (CG) and intervention group (IG) with a sample of 226 individuals, between 30 and 80 years old, of Tàrraga and Pla d'Urgell's basic health area, affected by DM2 and with HbA1c ≥ 10 . The sample was divided into two groups: the CG received the conventional treatment and the IG received the conventional treatment plus a telephone follow-up from a nurse trained in coach-health. The duration of the intervention would be 12 months. During the study, evaluations were carried out at the first visit and at the last one at the CG, while in the IG, along with the evaluations at the beginning and at the end of the evaluation, HbA1c was also evaluated 6 months after the intervention.

Keywords: diabetes mellitus type 2, therapeutic adherence, primary health care, cardiovascular risk factors, health education, self-efficacy, coaching.

1. Marc teòric

1.1. Concepte de la diabetis mellitus tipus 2 i etiopatogènia

La diabetis mellitus (DM) és una malaltia crònica i complexa, que es caracteritza per hiperglucèmia crònica i trastorns del metabolisme dels hidrats de carboni (HC), els greixos i les proteïnes, i ve donada com a conseqüència d'anomalies de la secreció o de l'efecte de la insulina. Amb el temps, la malaltia pot causar danys, disfunció i insuficiència de diversos òrgans (1,2).

La DM tipus 2 (DM2) es caracteritza per la producció insuficient i/o ús metabòlic ineficient de la insulina produïda en el pàncrees. És el tipus més freqüent en la població adulta, aconseguint el 90% de la malaltia diagnosticada. En principi, en aquest tipus de diabetis, els pacients no necessiten insulina, però si aquesta progressa, pot afegir-s'hi tractament farmacològic. En aquest tipus de diabetis, una alimentació adequada i la realització d'exercici físic (EF) regular són indispensables per a un bon control de la mateixa (1,3,4).

L'etiologia que desencadena la DM2 es desconeix en el 70-85% dels pacients; pel que sembla, influeixen distints factors com l'herència poligènica (en la qual participa un nombre indeterminat de gens), juntament amb factors de risc que inclouen l'obesitat, dislipèmia, hipertensió arterial (HTA), història familiar de diabetis, dieta rica en HC, factors hormonals i una vida sedentària.

Del 80 al 90% de les persones tenen cèl·lules β sanes, capaces d'adaptar-se a altes demandes d'insulina (obesitat, embaràs i cortisol) mitjançant l'increment en la seva funció secretora i en la massa cel·lular. No obstant això, en el 10-20% de les persones es presenta una deficiència de les cèl·lules β a adaptar-se, la qual cosa produeix un esgotament cel·lular, amb disminució en l'alliberament i emmagatzematge d'insulina. Paral·lelament al dèficit en la secreció de la insulina, també hi juga un paper primordial la resistència que presenta el receptor d'insulina davant les cèl·lules del fetge, teixit gras i músculs del cos, on no poden utilitzar-la de manera adequada. Quan aquests receptors no poden "obrir" la porta a la glucosa perquè entri, llavors es presenta la resistència a la insulina i no la deixen actuar correctament (5,6). Les cèl·lules β continuen responent progressivament fins que fallen, fallada que sembla determinat genèticament i inicien una sèrie d'alteracions

metabòliques representades inicialment per hiperglucèmia de dejuni i intolerància als HC que finalment porten al desenvolupament d'una diabetis manifesta, la qual pot ser controlada a través de canvis en l'estil de vida i/o tractament farmacològic (6).

A més, la insulina participa en la regulació dels lípids i per tant té un efecte antilipolític que durant la diabetis es perd, la qual cosa incrementa la lipòlisi i indueix la hipertrigliceridèmia mitjançant la producció de lipoproteïna de molt baixa densitat (VLDL), procés que contribueix a l'aterogènesi. Les cadenes llargues d'àcids grassos en el plasma juntament amb la toxicitat de la glucosa donen el fenomen diabètic (glucolipotoxicitat), és a dir, afavoreix l'apoptosi cel·lular (6). En resum, la DM2 és la punta de l'iceberg, perquè aquesta comporta una acceleració de l'envelliment arterial (aterogènesi) i l'increment de la prevalença d'HTA, derivant a la presència de microangiopatia i macroangiopatia, per augmentar en proporcions desmesurades quan la DM està mal controlada (5).

Actualment, d'acord amb l'última evidència, els objectius que es persegueixen pel que fa al control glucèmic d'HbA1c, generalment són d'una HbA1c <7%, ja que aquest valor redueix les complicacions microvasculars, i si s'aplica primerencament després del diagnòstic, s'associa a una reducció a llarg termini de la malaltia cardiovascular (MCV) (4), tot i que s'ha de tenir en compte les característiques de cada pacient, les quals poden suggerir metes inferiors o superiors al 7% (vegeu quadre 1). No obstant això, no hi ha dubte que existeixen uns valors d'HbA1c límit, que haurien de ser sempre motiu de millora. El risc de complicacions cròniques s'incrementa de manera exponencial amb valors > 8%, i sobretot, del 10%. Tal com suggereix la metanàlisi de Tricco A i col·l. (7), s'haurien de prioritzar les intervencions en els pacients amb HbA1c > 8%, per bé que la literatura parla d'un pacient moderadament controlat quan l'HbA1c és < 8%, i en canvi, parla d'un pacient mal controlat quan l'HbA1c és > 9 (8,9).

Edad	Duración de la diabetes mellitus, presencia de complicaciones o comorbilidades	HbA1c objetivo
≤ 65 años	Sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0 %*
	> 15 años de evolución o con complicaciones o comorbilidades graves	< 8,0 %
66-75 años	≤ 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	< 7,0 %
	> 15 años de evolución sin complicaciones o comorbilidades graves	7,0-8,0 %
	Con complicaciones o comorbilidades graves	< 8,5 %**
> 75 años		< 8,5 %**

Basado en: Ismail-Beiji F, et al. Ann Intern Med 2011;154:554-9.
 * Puede plantearse un objetivo de HbA1c ≤ 6,5 % en los pacientes más jóvenes y de corta evolución de la diabetes en tratamiento no farmacológico o con monoterapia.
 ** No se debe renunciar al control de los síntomas de hiperglucemia, independientemente del objetivo de HbA1c.

Quadre 1. Objectius individualitzats segons edat, durada de la diabetis i presència de complicacions o comorbiditats (10)

1.2. Epidemiologia, complicacions i implicacions econòmiques de la DM2

Segons l'OMS, uns 422 milions de persones a tot el món tenien diabetis el 2014, enfront dels 108 milions de 1980, una xifra que probablement es duplicarà en els pròxims 20 anys. La prevalença mundial (normalitzada per edats) de la diabetis gairebé s'ha duplicat des d'aquest any, perquè ha passat del 4,7% al 8,5% en la població adulta. Es calcula que el 2012 van morir 1,5 milions de persones com a conseqüència directa de la diabetis, principalment en països d'ingressos baixos i mitjans (11).

L'últim estudi sobre la prevalença de DM i trastorns en la regulació de la glucosa a Espanya, l'estudi *di@bet.es* (12), mostra que gairebé el 30% de la població d'estudi tenia alguna alteració de la glucosa. La prevalença total de la DM2 va ser del 13.8% en les persones adultes, dels quals poc més de la meitat (un 56,6% dels afectats) no estaven diagnosticats. La prevalença de DM i l'alteració en la regulació de la glucosa va augmentar significativament amb l'edat, i va ser major en homes que en dones. La prevalença d'obesitat, obesitat abdominal, HTA, hàbit tabàquic, baixa activitat física, antecedents familiars de diabetis i nivell educatiu baix era major en els pacients amb DM o alteracions en la regulació de la glucosa, fet que li confereix un

elevat risc cardiovascular (RCV), per tant, a tots ells se'ls considera factors de risc cardiovascular (FRCV). Actualment, l'instrument que es recomana, en el nostre medi, per al càlcul del RCV en la població diabètica és l'equació REGICOR (Registre Gironí del Cor), també anomenada *Framingham* calibrada. L'annex 1 recull les taules de risc REGICOR (13).

La DM2 no només constitueix un problema sanitari important per la seva elevada prevalença, sinó també per la seva elevada morbiditat i el seu impacte econòmic sobre el sistema sanitari (14). La principal causa de mort en els pacients diabètics és la MCV, responsable d'aproximadament un 60-70% de les morts en les persones amb diabetis (1,15,16), perquè la DM incrementa el risc d'esdeveniments coronaris dues vegades en els homes i quatre vegades en les dones, respecte a la població no diabètica (17). A Espanya, la MCV és la causa de mort en almenys la meitat dels individus amb DM2 (1), és a dir, fins en un 50% dels pacients amb DM2 es pot produir un fracàs cardíac (4). Inclús es calcula que un 39% dels pacients que presenten accident cerebrovascular estan afectats de DM (18). La nefropatia diabètica és una complicació que afecta el 20-50% segons les sèries, i els pacients afectats de microalbuminúria són al voltant del 24,5% (18). Aquesta complicació pot progressar inclús fins al requeriment de diàlisi o trasplantament renal, a més, aquesta complicació incrementa notablement el RCV (4). Un estudi realitzat a Catalunya amb pacients d'entre 30-90 anys amb DM2 la prevalença de retinopatia diabètica (RD) va ser del 12,3% (19). A Espanya la prevalença de la RD va del 20,9 al 26,1% (20), i és la tercera causa de ceguesa, principalment per edema de màcula. La prevalença de polineuropatia diabètica es xifra en un 22-40% de la població diabètica amb 10 anys o més d'evolució de la malaltia, i en la població afectada de DM2 és del 24,1% (18).

El control estricte de la glucèmia, de la PA i la dislipèmia juntament amb la cessació de l'hàbit tabàquic poden prevenir o alentir la progressió de les complicacions de la DM2 (17). En les últimes tres dècades, més de la meitat de la reducció en la mortalitat cardiovascular s'ha atribuït als canvis en els nivells dels factors de risc en la població, principalment la reducció de les xifres de colesterol i la PA i el tabaquisme. Ara bé, aquesta tendència favorable es compensa en part per un augment en altres factors de risc, principalment l'obesitat i DM2 (16,21).

Val la pena dir que segons dades de l'Enquesta Europea de Salut de 2009 (22), la prevalença de població obesa declarada en població adulta és del 16% i la de sobrepès (IMC comprès entre 25 i 29,9 Kg/m²) és de 37,7%. La tendència des de l'any 1993 fins al 2009, és lleugerament ascendent per al sobrepès que augmenta amb l'edat en tots dos sexes i és més predominant en homes, així com una tendència marcadament ascendent per a l'obesitat. No obstant això, es veuen diferències entre el que declara la població i la prevalença exposada en l'estudi *di@bet.es* que representa un 50,2% d'obesitat en persones diabètiques majors de 18 anys i un 68,1% d'obesitat abdominal en aquest grup poblacional (12). Per tant, el sobrepès i l'obesitat són reptes importants per a la salut pública del nostre país (14), que també ha de combatre contra l'envelliment de la població que també augmenta els esdeveniments de la MCV (16,21).

Es vol remarcar que el cost econòmic de les patologies cròniques com la DM2, no és solament degut a la utilització de recursos materials sinó que les complicacions que acaben acompanyant a la mateixa malaltia, com les complicacions cardiovasculars, també n'incrementen el cost (4,11). En anàlisis globals de l'any 2011, els costos sanitaris deguts a la DM es van calcular en 465 bilions de dòlars (11% de la despesa sanitària). A la Unió Europea, l'impacte econòmic de la diabetis és també molt important, on el cost mitjà per pacient a causa de DM2 es va estimar entorn els 2.834 €/any, dels quals les hospitalitzacions suposarien la meitat del total, amb una mitjana d'ingrés de 23 dies a l'any. A més, en els mateixos països es va estimar que entorn del 10% de la despesa en salut es va destinar a prevenir i tractar la diabetis durant el 2010. En els pacients amb DM2 el cost inicial hospitalari sembla ser ja important com a conseqüència de l'existència de complicacions al moment del diagnòstic, sobretot vasculars (1).

Concretament, la MCV és la que més contribueix al cost directe i indirecte de la DM (4), ja que comporta importants pèrdues econòmiques per a les persones que la pateixen i les seves famílies, així com per als sistemes de salut i les economies nacionals pels costos mèdics directes i la pèrdua de treball i sous (11). Està documentat l'augment en més del 50% del cost anual associat a DM2 quan comencen a aparèixer complicacions cardiovasculars i en un 360% quan apareix un episodi cardiovascular. El cost directe mitjà estimat en l'estudi CODE-2 va ser, per a les persones amb DM2 vistes en AP, d'1.305 €/pacient/any. D'aquest, un 42%

corresponia a despeses de farmàcia, 32% a costos d'hospitalització i 26% a despeses d'atenció ambulatoria. Segons un estudi realitzat el 2002, entre un 6,3% i 7,4% de la despesa sanitària al nostre país pot ser atribuïble a aquesta malaltia (1).

En general, aquestes dades són suficients per posar en relleu la importància sociosanitària, el tractament i la prevenció de les complicacions de la DM2, les quals han de ser una prioritat, tant en l'assistència primària com en l'especialitzada (18).

1.3. Tractament de la DM2

En el cas de les persones ja diagnosticades de DM2, existeix una sèrie d'intervencions cost-eficaces que poden millorar els seus resultats. Entre les intervencions cal citar: el control glucèmic, mitjançant una combinació de dieta, EF i, de ser necessari, medicació; el control de la PA i els lípids per reduir els FRCV i altres complicacions; i exàmens periòdics per detectar danys oculars, renals i en els peus per facilitar la introducció primerenca de tractament (11,15).

La persona haurà de generar canvis significatius i permanents en la seva conducta, la qual cosa generalment ocasiona un estat d'angoixa i rebuig a la nova condició de vida i afecta negativament la teràpia. Dins de les mesures que donen suport a el tractament es considera important un equip multidisciplinari que emfatitzi l'educació del pacient i de la seva família, el maneig de la dieta, l'EF, el control metabòlic, el pes i el benestar psicològic (23).

Al nostre territori, la xarxa de Grups d'Estudi de la Diabetis en Atenció Primària de la Salut (GEDAPS) de Catalunya ha publicat recentment l'evolució dels indicadors assistencials des de 1993 a 2007 (24), que posa en evidència la intensificació de la cura d'aquests pacients i la millora de nombrosos indicadors especialment en l'exploració, nivells d'HbA1c, colesterol, PA i algunes complicacions, com la retinopatia, úlceres dempeus i amputacions. Aquestes dades s'han vist corroborades en l'estudi ECONTROL, un estudi transversal realitzat també a Catalunya el 2009 i recentment publicat (25), amb una base poblacional de més de 3.700.000 persones entre les quals es va identificar a 286.000 pacients amb DM2 en la història clínica informatitzada, en el qual es van obtenir resultats molt similars (valorant els intervals de confiança dels valors) als comentats anteriorment. D'acord amb les dades publicades pel grup GEDAPS a Catalunya, referent al control de la glucèmia els

valors d'HbA1c han millorat progressivament: 7,7% el 1993 i 6,8% el 2007, resultats similars al de l'estudi ECONTROL. El mateix va ocórrer amb les xifres de PA i els nivells de colesterol total; així els valors mitjans de control de la PA en aquest estudi van ser similars als observats pel GEDAPS en 2007: 66% vs 66% dels pacients amb PA $\leq 140/90$ mmHg, i 31,7% vs 35% amb PA $\leq 130/80$ mmHg i també els de pacients amb colesterol total ≤ 200 mg/dl, 63,5% vs 64,2%, respectivament. Cal destacar que quant al control glucèmic, un 20,4% dels pacients tenien valors de HbA1c $> 8\%$ i un 5% per sobre del 10%. Aquests són pacients en els quals s'haurien de prioritzar les intervencions dels professionals per reduir el risc de complicacions cròniques, especialment les complicacions tardanes.

Posteriorment a l'última avaluació del 2007 del GEDAPS ja esmentada, el grup DAP_CAT (Diabetis en Atenció Primària_Catalunya) ha analitzat les dades registrades en l'estació clínica d'atenció primària (e-cap), de l'any 2007 al 2013, de la població atesa per l'Institut Català de la Salut (ICS). La comparació d'aquestes ha mostrat un augment considerable de la prevalença de la malaltia i una progressiva millora del control de les xifres de PA i colesterol, mantenint-se estable el control glucèmic malgrat les limitacions en els recursos assistencials relacionades amb la crisi econòmica que han caracteritzat aquests últims anys (15).

L'educació diabetològica es considera una part fonamental en les cures del pacient diabètic, ja que aquestes intervencions milloren l'HbA1c, els lípids, el pes, els coneixements i la qualitat de vida (26,14). Els programes orientats a modificar l'estil de vida són els més efectius (14). Així doncs, l'objectiu general de l'educació de les persones amb diabetis és millorar el coneixement i les habilitats, capacitant-les per assumir el control de la malaltia i integrar l'autocontrol de la malaltia en la vida quotidiana (26), modificant actituds inadequades i adoptant estils de vida saludables.

En l'abordatge del canvi d'estil de vida, cal tenir en compte la motivació, la capacitat de decisió i la responsabilitat que vol assumir el pacient, ajudant-lo a prendre les decisions més adequades en cada situació. Per això, el professional sanitari ha d'establir una bona relació amb el pacient, sent creatiu, motivador i empàtic. També s'han de valorar els esforços del pacient i els seus petits guanys. Una bona estratègia educativa inclús ha d'incloure pactes en els objectius del pacient,

acceptació de les seves claudicacions i recerca d'alternatives per reduir les dificultats (14).

1.4. Adherència terapèutica i autoeficàcia

L'adherència terapèutica pot definir-se com “el grau en què la conducta del pacient (prendre medicaments, seguir dietes o realitzar canvis en l'estil de vida) coincideix amb la prescripció clínica” (27). Aquesta definició implica la participació activa del pacient on és ell qui pren decisions i qui accepta el pla terapèutic. Tradicionalment s'ha utilitzat el terme “compliment”, paraula que duu una connotació negativa perquè implica un comportament de submissió i obediència a una ordre, pròpia d'una relació paternalista (27). La falta d'adherència farmacològica se situa entre el 30 i el 51% en els pacients amb DM2 que prenen antidiabètics orals, i prop del 25% en pacients insulinitzats (28). Tot i que no hi ha evidència quant a la prevalença de l'incompliment de les recomanacions pel que fa als canvis de l'estil de vida, s'estima que aquesta és encara major (29).

L'adherència terapèutica té un impacte apreciable en el control glucèmic i els resultats clínics. Les persones amb bona adherència presenten valors d'HbA1c inferiors que les no adherents, menys risc d'ingressos hospitalaris i menys despesa sanitària total, així com una disminució en la mortalitat (27). Al voltant d'un terç dels ingressos hospitalaris d'Espanya es produeixen per la falta d'adherència al tractament, essent la HTA, la insuficiència cardíaca (IC) i la DM els principals motius, tenint cada ingrés un elevat cost mitjà (30). A més a més, l'adherència és un factor important susceptible de ser modificable i que compromet els resultats en els tractaments instaurats: la falta d'adherència als tractaments farmacològics i a les recomanacions sobre canvis en l'estil de vida, condueix a un comportament contrari per l'autocura (31).

Entre les causes principals de la no adherència terapèutica i/o factors que poden predir-la en els pacients amb DM2 tenim la falta de coneixement sobre la malaltia, sobre el tractament o sobre les recomanacions d'autogestió, la carència de suport social i la comorbiditat amb depressió o deteriorament cognitiu. La bona relació sanitari-pacient, una adequada educació sanitària i una bona autoeficàcia per part del pacient afavoreixen una millor adherència al pla terapèutic (23,28).

Per la seva part, l'OMS ha classificat els possibles motius de la manca d'adherència terapèutica, concretament a la medicació, en cinc categories (vegeu figura 1), i a més, d'acord amb l'evidència, ha proposat intervencions per millorar-ne l'adherència (32).

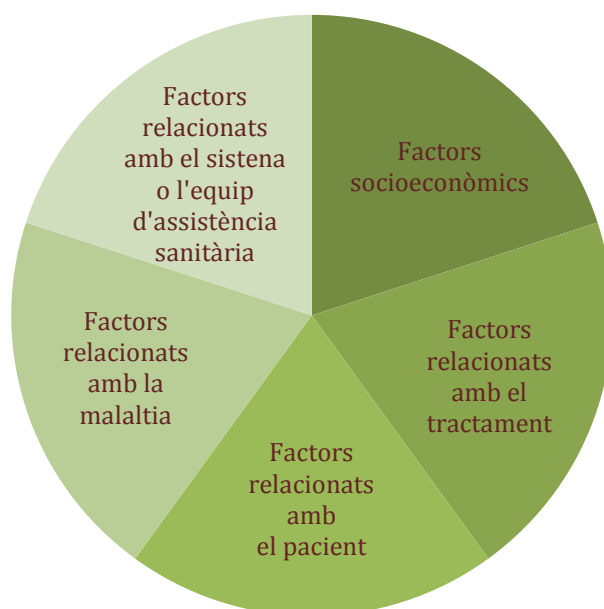


Figura 1. Factors relacionats amb l'adherència terapèutica (32)

La psicologia de la salut ha treballat amb el problema de l'adherència. Diferents aproximacions s'ocupen d'estudiar-la. D'acord a la Teoria Social Cognitiva, l'autoeficàcia és essencial per predir la conducta d'adherència. S'ha reportat que els pacients diabètics requereixen un bon sentit d'autoeficàcia per afrontar les demandes imposades pel tractament. L'autoeficàcia correlaciona positivament amb les conductes de salut desitjables en el tractament de la diabetis (33).

Amb relació a la detecció i la mesura de l'adherència, el criteri clínic del professional sanitari o la informació donada pel pacient no és suficient. A banda dels mètodes subjectius, s'han validat diferents metodologies estandarditzades de mesura objectiva que es poden diferenciar entre mesures de tipus directe (concentració en sang o observació directa de la ingesta) o de tipus indirecte (qüestionaris al pacient, avaluació de la resposta al tractament, etc.) (28). Tanmateix, la majoria d'instruments que mesuren l'adherència ho fan respecte a la presa de fàrmacs, fet que indica que potser s'estan eternitzant decisions en salut restringides a l'ús de fàrmacs i es deixa

massa de banda altres determinants individuals i socials de la salut. Per tant, a l'hora d'avaluar l'adherència terapèutica cap estratègia de mesura única es considera òptima (29).

Atès que l'adherència és un factor important a millorar i controlar en els pacients amb DM2, convé destacar una variable mesurable que s'hi relaciona i és l'autoeficàcia. Aquesta pot definir-se com la creença que té una persona de posseir les capacitats per exercir les accions necessàries que li permetin obtenir els resultats desitjats. A més, no només té influència sobre el compliment terapèutic sinó també es relaciona amb els comportaments saludables i la disminució dels símptomes físics i psicològics. És més, alts nivells d'autoeficàcia es relacionen amb estats d'ànim més positius i condicions de salut més favorables (23).

Per tant, tenint en compte tot el que s'ha exposat en aquest apartat, és un greu error culpabilitzar al pacient o fer-li creure que és l'únic responsable de l'adherència a la prescripció clínica, ja que l'adherència és un problema multidimensional i ve determinada per l'acció recíproca de tots els factors (29). El personal d'infermeria en l'àmbit assistencial d'AP hi té una gran implicació i cal que actuïn sobre aquells pacients en què no s'obtinguin els objectius terapèutics prefixats.

1.5. *Coach-salut o Health-coaching*

Tot i que no existeix una definició única del terme *coaching*, s'ha optat per la descrita per la *International Coach Federation*, l'associació més gran de *coaches* en el món, la qual considera que “el *coaching* és una relació professional que ajuda al fet que les persones obtinguin resultats extraordinaris. A través d'aquests processos els clients aprofundeixen en el seu aprenentatge, milloren el seu acompliment i reforcen la seva qualitat de vida” (34).

El *coaching* es basa en un conjunt de converses, planificades i confidencials entre el *coach* i l'individu, en les quals el *coach*, mitjançant la pregunta, l'ajuda a explorar les seves pròpies creences, valors, fortaleces i limitacions (34). El *coach* és un professional qualificat per ajudar a una persona a ampliar les seves competències, amb l'objectiu de descobrir els seus potencials, i amb això maximitzar el seu rendiment. El seu treball consisteix a ser catalitzador de l'autoconeixement de

l'individu de manera holística, la qual cosa li permet accedir a un acompliment extraordinari (35).

El *coaching* per a la salut, tot i tenir les mateixes característiques que el *coaching* personal, o sigui, un procés de canvi, s'orienta en aspectes de salut. Així, el terme *coach-salut* emergeix com una nova disciplina a fi de facilitar als professionals sanitaris apropar-se més als objectius marcats en la seva intervenció sobre els pacients crònics (36), de manera que els dota d'unes habilitats de comunicació, és a dir, millora les seves competències alhora que involucra activament al pacient en el seu procés. Ajuda al pacient a comprendre les seves conductes de salut i a desenvolupar estratègies que li permetin viure tan plena i productivament com pugui, augmentant així la seva autoconfiança i satisfacció (37,38).

En les malalties cròniques intervenen diferents variables, tal com reflecteix el model biopsicosocial d'*Engel* (orgàniques, psicològiques, familiars i socials), amb el *coach-salut* s'exploren els pensaments i creences que existeixen darrere de les conductes dels pacients, en cadascuna de les variables. La falta d'adherència al canvi d'estil de vida constitueix una de les principals barreres a l'atenció preventiva eficaç. Molts professionals es mostren escèptics, pel que fa al fet que els pacients vagin a canviar els comportaments no saludables; també refereixen falta de temps i de formació per aconsellar als pacients de manera eficaç. La finalitat del *coaching*, en la malaltia crònica, és ajudar al pacient al fet que millori els seus hàbits i al fet que segueixi els tractaments, per tenir una millor qualitat de vida. Aleshores, no és una alternativa als tractaments habituals, sinó una metodologia complementària. Per a alguns autors, es tracta d'una educació innovadora i un programa clínic emergent, per a uns altres, d'un nou enfocament que reforça l'automaneig del pacient, millora la qualitat dels seus resultats, els comportaments que constitueixen estils de vida saludables i el compliment del pacient amb malalties cròniques (37).

El diàleg que s'estableix entre el professional i el pacient permet ajudar-lo a prioritzar, trossejar l'objectiu, buscar la manera de fer-ho més fàcil i superar els obstacles, facilita la presa de consciència del pacient sobre aquelles creences que interfereixen en la seva salut i l'ajuda a trobar altres més potenciadores a fi que pugui realitzar les accions diàries que condueixen al canvi. Es tracta que el pacient se senti més responsable i passi de ser un malalt a tenir una malaltia controlable,

dintre les possibilitats. D'aquesta manera, s'apodera al pacient, de manera que l'autoresponsabilitat produeix una motivació intrínseca que és afavoridora d'aquest. El pacient es fa responsable i més proactiu respecte a la seva pròpia salut, se sent més capaç i menys malalt. Ell és el protagonista i el *coach-salut* és el facilitador del seu procés de canvi (37).

El paper del *coach-salut* pot ser exercit per un professional de la salut (infermeres, metges, nutricionistes, etc.) sempre que estiguin motivats i formats per a això. Així, perquè aquests professionals formats puguin dur a terme una conversa possibilitadora de canvi, és fonamental dominar les habilitats de comunicació, que són les que faciliten una relació de confiança entre el professional i el pacient, requisit indispensable per facilitar aquest canvi (38), i són: l'empatia, les preguntes poderoses, l'escolta activa i el reconeixement (38,39). En la mateixa línia, quant a les habilitats de comunicació esmentades:

- L'escolta activa és la més important; a més de saber què ens diu el pacient, captem les seves emocions i el que és rellevant per a ell.
- Amb l'empatia, que per si sola és terapèutica, ens posem en el seu lloc.
- Fer preguntes ens confereix efectivitat.
- Cal evitar donar consells.
- És important felicitar els petits avançaments del pacient perquè això li ajudarà encara més (39).

En general, i des d'una educació tradicional, el que se li diu al pacient és el que ha de fer, i moltes vegades, amb un caràcter autoritari, per exemple: “has de deixar de fumar”, “has de fer més exercicis”, però sovint no se li diu ni se li explica com fer-ho i, de vegades, ni els refereix a centres d'ajuda, ni a recursos comunitaris de suport. El *coach* de salut activa les mateixes motivacions del pacient per al canvi de comportament i per a l'adherència al tractament, per tant, el *coaching* funciona des de l'agenda del pacient, on a més de l'escolta activa, es treballa des de les necessitats i problemes sentits pel pacient. S'identifica les seves creences i valors, provoca xerrades de canvi, així com reconèixer la seva disposició al canvi. L'educació tradicional, no compromet, no involucra i, moltes vegades, no responsabilitza al pacient, es fa sobre la base dels coneixements d'“expert” del professional de la salut i és diferent de la funció del *coach* (38).

Frates E i col·l. (40) van diferenciar les funcions de l'“expert” de les del *coach*.

Expert	Coach
Tracta pacients	Ajuda als pacients a ajudar-se a si mateixos
Educa	Fomenta la motivació, confiança i compromís
Descansa en els coneixements i habilitats de l'expert	Descansa en l'autoconcienciació del pacient
S'esforça per tenir totes les respostes	S'esforça per ajudar al pacient a trobar les seves pròpies respostes
S'enfoca en el problema	S'enfoca en el que funciona bé
Aconsella	Col·labora

Quadre 1. Funcions del professional sanitari (40)

1.6. Intervencions per millorar l'adherència terapèutica, el control metabòlic de la DM2 i els FRCV

En primer lloc, la bibliografia cercada amb referència a la utilització de la telefonia no és concloent. En l'àmbit d'atenció primària (AP), l'estudi de Mills M i col·l. (41), realitzat amb 653 pacients que tenien un o diversos FRCV, en el qual es comparaven tres intervencions: una només amb suport telefònic per part d'infermeria, una altra a més, amb intervencions en la consulta per part de metges i infermeres i una tercera l'atenció habitual; es va comprovar que la reducció del RCV va ser major en el grup de telèfon més consell en consulta, enfront de la intervenció solament amb trucada telefònica. També va millorar més la capacitat dels pacients per controlar la seva malaltia en el grup de telèfon i consulta, que en el de telèfon exclusivament.

L'estudi realitzat per Lange I i col·l. (42), es va dur a terme amb 791 pacients amb DM2, en el qual es comparava l'atenció habitual segons el Programa de Salut Cardiovascular (PSCV) enfront d'una altra intervenció, que a més incloïa consell telefònic (mínim de 6 contactes) durant 15 mesos, proporcionat per infermeres capacitades en entrevista motivacional i suport en la presa de decisions per l'automaneig de la diabetis. Aquest estudi va concloure que en l'aspecte de

l'alimentació, el grup amb consell telefònic va disminuir significativament l'alimentació saludable i la no saludable, a diferència del grup control (GC) que va augmentar significativament l'alimentació saludable i va mantenir sense variació la no saludable. Quant a l'adherència a medicaments, la realització d'EF i autocura dels peus no es van trobar diferències significatives entre tots dos. L'eficàcia en l'autocontrol de la malaltia va augmentar en el grup intervenció (GI) i sense canvis en el GC. El GI va tenir un augment significatiu en l'assistència a controls PSCV i menys visites al servei d'urgències que el GC. En altres aspectes analitzats com l'HbA1c, PA i IMC no va haver-hi diferències significatives.

El 2012, Rodríguez-Gázquez M i col·l. (43) van dur a terme un estudi en el qual comparaven dues intervencions educatives d'infermeria en 63 pacients amb IC i els seus familiars. Aquestes intervencions consistien en trobades educatives, ús de materials didàctics impresos lliurats en les sessions, visita domiciliària i seguiment telefònic (la del GC era idèntica excepte el contacte telefònic) i els aspectes sobre els quals van actuar van ser el coneixement de la malaltia, l'adherència al tractament farmacològic i no farmacològic, la sol·licitud d'ajuda durant la malaltia, l'adaptació a viure amb la malaltia i els efectes dels medicaments. El resultat d'aquesta intervenció amb 9 mesos de durada suggereix que l'educació sanitària amb suport telefònic té un efecte beneficiós major en la millora dels comportaments per a l'autocura de les persones amb IC que sense el suport telefònic.

En una revisió sistemàtica (RS) i metaanàlisis realitzat per Suksomboon N i col·l. (44) la intervenció telefònica no va ser més efectiva que l'atenció clínica estàndard en la millora del control glucèmic (diferència de mitjanes agrupades en HbA1c 20,38%, IC del 95%: 20,91 a 0,16%). No obstant això, l'estudi reflexionava que la intervenció telefònica encara pot tenir beneficis potencials especialment per als països de renda baixa i mitjana; per tant, es necessiten grans quantitats de mostres i estudis ben controlats per avaluar l'impacte de la intervenció.

En una RS d'intervencions en l'àmbit d'AP per millorar l'alfabetització de la salut dels factors de risc conductuals de les malalties cròniques (45), es van incloure 52 estudis. L'educació grupal va ser la intervenció més freqüent (n=15) juntament amb la nutrició (n=34) i l'activitat física (n=32). D'una banda, 38 estudis (73%) van informar un canvi positiu significatiu en el resultat de l'alfabetització sanitària. Les

intervencions efectives van ser: l'educació grupal, els materials escrits, l'assessorament individual, la utilització d'un programa informàtic, les trucades telefòniques i les intervencions múltiples, les quals algunes d'elles incloïa la telefonia. D'altra banda, 39 estudis (75%) van mostrar un canvi en un o més factors de risc conductuals, tot i que l'assessorament telefònic per si sol no va associar-se a canvis significatius positius en els comportaments saludables. Val la pena dir que en la mateixa revisió, s'afirma que les intervencions menys intenses poden ser tan efectives com les més intenses, entenent per intensitat les hores o el nombre de contactes amb el pacient.

En segon lloc, els resultats que relacionen l'educació del pacient amb l'adherència han mostrat resultats irregulars. Si bé és necessari dotar de coneixements als pacients per modificar hàbits de vida i informar-los sobre els seus tractaments, aquesta estratègia no sembla ser suficient i el seu efecte disminueix amb el temps. No hi ha evidència científica de cap intervenció educativa (aïllada) que tingués efectes després d'un any (29). En particular, les intervencions dirigides a l'adopció d'estils de vida saludables usant l'EF junt amb el consell dietètic per si sol sembla millorar l'HbA1c als 6 i 12 mesos en pacients amb DM2. Alguns estudis han confirmat una associació estadísticament significativa en el descens de l'HbA1c de 0,9% (IC 95%, 0,4-1,3) al cap de 6 mesos i d'1% (IC 95%, 0,4-1,3) al cap dels 12 mesos de seguiment (46). No existeixen dades concloents en referència als programes de tractament dietètic de la DM2; les dades que orienten al descens de l'HbA1c després de modificació d'estils de vida sembla que pugui contenir biaixos importants. Tampoc existeix evidència respecte a la disminució de morbiditat que puguem atribuir a modificacions d'hàbits de dieta i exercici.

En tercer lloc, les troballes dels estudis de Zolnierak K i col·l. (47) suggereixen que es dediquin recursos i es reforcin les habilitats de comunicació dels professionals sanitaris per ajudar a les persones a ser més adherents. Altres estudis suggereixen que, quan els pacients prenen decisions compartides amb un professional, són més propensos a continuar amb aquestes opcions (48).

L'estudi de Dennis SM i col·l. (49), que va fer una revisió ràpida de la literatura publicada per parells incloïa estudis que incloïen persones majors de 18 anys amb una o més de les següents condicions cròniques: DM2, IC congestiva, malaltia

coronària, malaltia pulmonar obstructiva crònica i HTA. Es va identificar que els pacients tenien una morbiditat múltiple si tenien una o més condicions cròniques. Per ser inclòs en aquesta revisió, el *coaching* telefònic hauria d'implicar converses bidireccionals per telèfon o videotelèfon entre un pacient i un proveïdor. La revisió va trobar 1756 documents, que es van reduir a 30 després de la detecció i els controls de rellevància. La majoria dels serveis del *coaching* es van planificar amb pacients complexos que tenien una o més malalties cròniques. Diversos estudis van informar millores en el comportament sanitari, l'autoeficàcia, l'estat de salut i la satisfacció amb el servei. Més d'un terç dels documents dirigits a persones vulnerables i entrenament telefònic es va trobar que era eficaç per a aquestes persones. Així mateix, l'estudi va concloure que el *coaching* telefònic per a persones amb condicions cròniques pot millorar el comportament de la salut, l'autoeficàcia i l'estat de salut, essent especialment cert per a les poblacions vulnerables que van tenir dificultats per accedir als serveis de salut. A més a més, també ressalta la necessitat de treballs addicionals per identificar quins models de *coaching* telefònic són més eficaços d'acord amb el nivell de risc i la comorbiditat dels pacients.

L'any 2012, a Austràlia, O'Hara BJ i col·l. (36) van dur a terme un estudi experimental amb 1088 pacients basat en la intervenció d'un servei de *coaching* telefònic per millorar comportaments d'estil de vida. Les variables mesurades van ser: pes, circumferència de la cintura, IMC, consum de fruites i verdures i l'EF. Als participants se'ls van realitzar sessions de *coaching* durant sis mesos, i un seguiment 12 mesos després. Els autors de l'estudi conclouen que el programa de *coaching* telefònic té potencial per contribuir a una millora substancial en el perfil de factors de risc de malalties cròniques, i que a més els resultats es mantenen 6 mesos després d'haver finalitzat les intervencions.

En últim terme, en un assaig clínic aleatoritzat (ACA) que comparava el *coach-salut* amb l'atenció habitual, els pacients amb diabetis aconseguien millores significatives en els valors d'HbA1c, així com l'adherència al tractament, l'EF, l'estrès i l'estat de salut (50). Una revisió exhaustiva de gairebé 600 estudis internacionals va concloure que el suport a l'autogestió millora la qualitat de vida, els resultats clínics i l'ús del servei de salut, per exemple, reduint l'ús d'un servei d'emergència (51). Diversos estudis demostren l'efectivitat de l'ús de les etapes de canvi per efectuar el canvi de comportament en pacients amb diabetis (52,53). Addicionalment, un metanàlisi

d'estudis amb pacients amb diabetis va trobar que l'autogestió ajudava a millorar el coneixement, l'autocura i el control metabòlic (54). De la mateixa manera, els resultats d'una RS van trobar que els programes educatius d'autogestió van millorar el coneixement dels pacients sobre la diabetis, els resultats clínics i l'ús de medicaments reduïts (55).

Dit això, i com a idea central, es pot afirmar que el suport professional pot ser molt eficaç si es centra a desenvolupar l'autoeficàcia i habilitats com ara l'establiment d'objectius, la resolució de problemes i la gestió de barreres cognitives i emocionals. Els seus beneficis en condicions cròniques com la diabetis poden aparèixer gràcies a la millora de les competències infermeres, les bases teòriques i els principis de les intervencions de *coach-salut*. A més, hi ha evidència que el *coach-salut* contribueix a la gestió autònoma de la diabetis.

2. Justificació

L'educació sanitària del pacient amb DM2 és responsabilitat de tots els professionals. Qualsevol contacte del pacient amb l'equip sanitari ha de ser una oportunitat per detectar mancances i/o reforçar aspectes educatius. Tot l'equip ha de coordinar esforços en aquest sentit, encara que infermeria té un paper de més protagonisme (14), raó per la qual és de vital importància que aquesta figura estigui formada i capacitada per fomentar canvis en el pacient, guiar-lo i motivar-lo (37). A més, si tenim en compte que l'efectivitat de les intervencions depèn més de l'existència d'un seguiment posterior (reforç periòdic) que del tipus d'intervenció realitzada, infermeria no només hauria d'estar capacitada per motivar al pacient sinó també hauria de dur a terme un seguiment més estret amb ell/a per evitar possibles renúncies i aconseguir una major motivació (14).

El control de la diabetis, a part de ser efectiu i sostingut, ha de ser primerenc a fi de prevenir i/o reduir els FRCV. El tractament ha de ser multifactorial perquè és l'estratègia més efectiva a mitjà i llarg termini amb la intenció de controlar tots els FRCV com la glucèmia, els lípids i la PA. La tendència actual a la individualització del maneig i tractament per aconseguir els objectius, no es compadeix amb l'alt volum de pacients i el temps limitat per atendre'ls que tenen els professionals sanitaris d'atenció primària (56).

L'educació del pacient implica intervencions centrades a produir canvis significatius en el comportament del pacient en relació amb la seva malaltia i el seu tractament, és a dir, canvis de l'estil de vida que li faciliti al pacient arribar a tenir un IMC adequat, una rutina d'EF i un control sostingut dels FRCV, inclòs el control glucèmic (14,56).

Com a conseqüència i considerant tots els fets assenyalats amb anterioritat, cal potenciar la cerca d'estratègies i l'impuls d'iniciatives que ens permetin cada vegada més acostar-nos als objectius de control, i que sigui possible la seva implantació a nivell de la pràctica real en l'AP de la salut (57). El *coach-salut* sorgeix com un nou recurs que els professionals sanitaris poden incorporar amb facilitat en la seva consulta diària, per establir aprenentatges i canvis de conductes en els seus pacients (58). Així mateix, un dels desafiaments que infermeria té és reservar temps

per aprendre el procés de *coaching*, emprar estratègies de comunicació que caminin a la trobada de la promoció de cures i la cerca de participació en recerques que puguin mesurar l'eficàcia del *coaching* en diferents situacions (59).

El fet de formar a infermeria en *coach-salut* i dur un seguiment dels pacients més exhaustiu, mitjançant les trucades telefòniques, com a eina complementària, pot aportar eficàcia en el seguiment, i així promoure una millora en l'adherència terapèutica mitjançant l'apoderament del pacient, tenir un major control de la DM2 i les seves complicacions i, conseqüentment, disminuir el cost econòmic sanitari que suposa aquesta malaltia.

En suma, el present treball, i seguint la mateixa línia de pensament, es proposa com a estratègia de millora les accions dirigides a incrementar les competències dels professionals d'AP i es planteja realitzar un tipus d'intervenció centrada en l'àmbit de l'AP, amb la finalitat d'aconseguir millores significatives en el control de la DM2 i una major adherència.

3. Hipòtesi i objectius de l'estudi

3.1. Pregunta d'investigació

Resultarà efectiu un suport telefònic mitjançant el coach-salut per part d'infermeria a pacients amb DM2 mal controlada en l'àmbit de l'AP?

3.2. Hipòtesi

En els pacients amb DM2 mal controlada, una intervenció mitjançant el suport telefònic de la infermera formada en *coach-salut* millorarà els valors d'HbA1c i l'adherència terapèutica i disminuirà els FRCV respecte a la pràctica habitual.

3.3. Objectius

Objectiu principal

- Avaluar l'efectivitat en el control glucèmic, mesurat per la concentració mitjana de l'HbA1c del pacient mal controlat amb DM2, d'un suport telefònic mitjançant una infermera formada en *coach-salut*, en l'àmbit d'AP en comparació amb la pràctica habitual.

Objectius específics

- Analitzar les diferències en la millora sobre els factors de risc cardiovascular (PA, IMC, perímetre abdominal, perfil lipídic, hàbit tabàquic) abans i després de la intervenció proposada en el grup experimental en comparació amb el grup control.
- Determinar el grau d'adherència a una dieta saludable en el GI en comparació amb el GC.
- Determinar el grau d'adherència a la pràctica d'EF en el GI en comparació amb el GC.
- Determinar si millora l'autoeficàcia del pacient per realitzar canvis de comportament comparat amb el GC.

4. Metodologia

4.1. Disseny de l'estudi

Per a la realització del present treball, en primer lloc s'ha realitzat una cerca bibliogràfica a fi d'elaborar un marc teòric que posa en evidència l'existència d'un problema de salut creixent com és la DM2 i, alhora, les complicacions cròniques que aquesta comporta a falta d'un bon control glucèmic i la insuficient adherència terapèutica. Posteriorment, s'ha dut a terme el plantejament d'una intervenció d'infermeria amb l'objectiu de donar solució, o almenys millorar / disminuir, el problema exposat.

El present estudi es planteja dins de la investigació quantitativa per tal de respondre a la pregunta d'investigació plantejada, de manera que s'ha dissenyat un estudi quasiexperimental sobre la metodologia assistencial infermera (60,61). El context de l'experiment és de camp, ja que s'efectua en una situació "realista" (60).

Per a l'assignació dels subjectes als dos grups, concretament el GI i GC s'ha decidit no randomitzar, ja que s'obtindran tots els pacients DM2 mal controlats dels centres seleccionats, de manera que cada ABS serà un conglomerat, és a dir, un grup. El primer grup (control) rebrà tractament convencional segons l'última guia de diabetis de l'ICS. El segon grup (experimental) o GI rebrà el mateix tractament convencional a més a més d'un suport telefònic per una infermera formada en *coach-salut*.

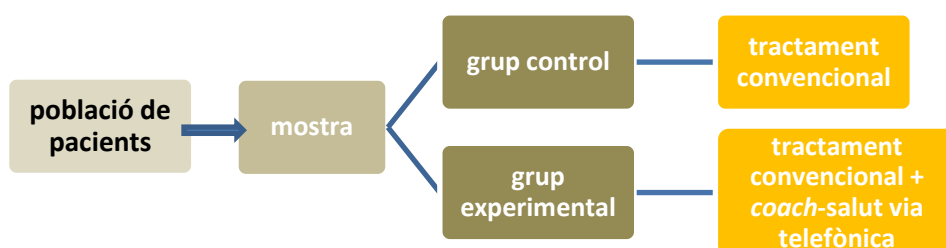


Figura 2. Esquema de l'estudi

4.2. Població

Aquesta intervenció va dirigida a pacients amb DM2 amb un control glucèmic deficient que són atesos dins les ABS de Tàrraga i el Pla d'Urgell.

4.2.1. Àmbit d'estudi

El present estudi es durà a terme als CAP de Tàrraga i Mollerussa de la província de Lleida. Els dos centres reuneixen pacients de característiques socials similars, és a dir, una població rural i urbana.

Segons dades extretes del Sisap-eCap, l'Àrea Bàsica de Salut (ABS) de Tàrraga atén a una població total de 24000 persones, de les quals 1584 estan diagnosticats de DM2, és a dir, el 6,6%. L'ABS del Pla d'Urgell atén a una població total de 27000 persones, de les quals 1890 estan diagnosticats de DM2, és a dir, el 7%. Ambdós percentatges coincideixen amb la bibliografia existent.

4.3. Mostra i subjectes d'estudi

Considerant que segons la bibliografia esmentada en l'estudi ECONTROL (25), aproximadament un 5% del total de persones diagnosticades de DM2 tenien una HbA1c > 10%. A continuació, es detalla com s'ha seleccionat la mostra.

4.3.1. Càlcul de la mostra

Per conèixer la mida ideal de la mostra extreta de la població, cal aplicar la següent fórmula específica.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Llegenda:

n : Mida de la mostra .

N : Mida de la població.

Z : Valor obtingut dels valors de confiança.

d : Nivell de precisió absoluta. Referit a l'amplitud de l'interval de confiança desitjat en la determinació del valor mitjà de la variable en estudi.

p : Proporció aproximada del fenomen en estudi de la població de referència.

q : Proporció de la població de referència que no presenta el fenomen en estudi.

Aleshores, per al càlcul mostral amb les dades anteriors obtingudes tenint en compte una població finita, calculem la mida de la mostra:

N: 3474

Z: 1,96 (interval de confiança del 95%)

d: 0,03 (3%)

p: En el nostre cas un 5% (0,05)

q: (1-p)= 1-0,05= 0,95

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$
$$= \frac{3474 \cdot 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot 0,95}{0,03^2 \cdot (3474 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot 0,95} = \frac{3474 \cdot 3,842 \cdot 0,05 \cdot 0,95}{0,0009 \cdot (3473) + 3,842 \cdot 0,05 \cdot 0,95} = \frac{634}{3,31}$$
$$= 191,54$$

Com a resultat, obtenim una mostra (arrodonint) de 192 pacients. Davant la possibilitat que hi hagi pèrdua de pacients ja sigui perquè deixen l'estudi una vegada començat o per altres motius, hem d'augmentar la mida mostral amb la fórmula que permet obtenir la mostra ajustada a pèrdues. Si es considera una proporció esperada de pèrdues del 15%, obtenim el següent:

$$n \left[\frac{1}{1 - R} \right] = 192 \left[\frac{1}{1 - 0,15} \right] = 192[1,176] = 225,88$$

Llegenda:

n: Mida de la mostra

R: Proporció esperada de pèrdues

Finalment, obtenim una mostra arrodonida de 226 pacients als quals es realitzarà l'estudi, i on la distribució dels grups de treball, tenint en compte la no randomització, queden de la següent manera:

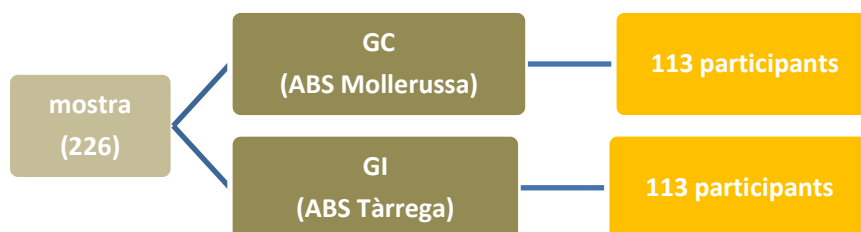


Figura 3. Distribució de la mostra

4.3.2. Selecció dels individus

Un cop obtinguts els potencials candidats, i amb la intenció de finalitzar el procés de selecció de pacients de l'estudi, aquests candidats seran revisats individualment per veure si compleixen els criteris que es detallen a continuació.

Criteris d'inclusió

- ✓ Diagnòstic de DM2, segons criteris de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) d'un o més anys de durada coneguda.
- ✓ Edat entre 30 i 80 anys (ambdues incloses).
- ✓ HbA1C \geq 9% en l'última analítica realitzada en els 6 mesos previs a l'estudi.
- ✓ Sense canvis en els tractaments que puguin influir en la variable principal en els últims 3 mesos abans de la inclusió.
- ✓ Capacitat per llegir, parlar i entendre el català i/o castellà
- ✓ Disponibilitat de telèfon fix i/o telèfon mòbil
- ✓ Ser independent per les activitats de la vida diària
- ✓ Acceptació i signatura del consentiment informat

Criteris d'exclusió

- × Tractament amb fàrmacs que interfereixin amb el metabolisme d'hidracarbonats (corticoides, etc.).
- × Esperança de vida menor a 2 anys.
- × Processos oncològics
- × Malaltia mental greu o demència.
- × Abús de drogues o alcohol.
- × Condicions que impedeixin al pacient seguir i completar el protocol.

4.4. Variables de l'estudi i instruments de mesura

Les variables d'un estudi analític, segons el paper que exerceixen en el disseny, es classifiquen en independents o dependents. La variable independent serà quan la característica estudiada o mesurada es creu que té influència sobre una segona, la variable dependent que no es manipula, sinó que es mesura per veure l'efecte que la manipulació de la independent té sobre ella (60).

En funció de les característiques que es mesuren les variables es classifiquen en qualitatives (o categòriques), quan no es poden quantificar i el valor assignat no s'expressa numèricament, i en quantitatives, quan es poden mesurar numèricament (60). D'acord amb els conceptes descrits, les variables del present treball es divideixen de la manera que es mostra en els quadres 3,4 i 5.

Variables sociodemogràfiques	Classificació de la variable
Edat	Variable quantitativa contínua
Gènere	Variable qualitativa dicotòmica
Nivell d'estudis	Variable qualitativa de cinc categories (sense estudis, primaris, secundaris, superiors o universitaris)

Quadre 2. Variables sociodemogràfiques

Variables independents	Classificació de la variable
Intervenció del <i>coach-salut</i> via trucada telefònica	Variable qualitativa dicotòmica

Quadre 3. Variables independents

Variables dependents	Classificació de la variable
HbA1c	Variable quantitativa contínua
Pes	Variable quantitativa contínua
IMC	Variable quantitativa contínua
PAS i PAD	Variable quantitativa contínua
Perfil lipídic (Triglicèrids, Colesterol Total, cHDL, cLDL)	Variable quantitativa contínua
Hàbit tabàquic	Variable qualitativa
Adherència a la dieta mediterrània	Variable quantitativa discreta
Adherència a l'EF	Variable quantitativa contínua
Autoeficàcia	Variable quantitativa contínua

Quadre 4. Variables dependents

➤ Instruments de mesura

PA

Per a la mesura de la PA, els participants caldrà que descansin tranquil·lament durant 5 minuts a la posició asseguda. S'utilitzarà un esfigmomanòmetre semiautomàtic validat (Omron HEM-705CP). S'aplicarà un braçalet de mida apropiada després del mesurament de la circumferència del braç. S'obtindrà una PA. A cada visita, es realitzaran 3 mesures separades per 1 minut per obtenir-ne la mitjana. El valor obtingut s'escriurà en el quadern de recollida de dades (QRD) (62).

Valoració antropomètrica

Per a la valoració antropomètrica es procedirà de la següent manera:

- El pes es mesurarà mitjançant una balança mecànica calibrada amb la persona descalça i amb roba lleugera. L'alçada es mesurarà per la infermera usant un tallador calibrat a la mateixa balança.
- La circumferència de la cintura es mesurarà utilitzant una cinta mètrica antropomètrica, en un pla horitzontal a mig camí entre la costella més baixa i la cresta ilíaca.
- L'IMC es calcularà mitjançant les dades de pes en Kg i la talla en cm ($IMC = \text{pes} / \text{talla}^2$, Kg/m²). L'IMC s'interpretarà utilitzant la classificació de l'OMS ("IMC<18,5 sota pes", "IMC entre 18,5-24,99 normopès", "IMC 25-29,9 sobrepès" i "IMC>30 obesitat") (63).

Perfil lipídic + HbA1c

Cada infermera que atén al seu grup de pacients inclosos en l'estudi, seran directament responsables de la recollida, processament i emmagatzematge de les mostres sanguínies amb l'objectiu d'obtenir els paràmetres següents: Perfil lipídic (Colesterol total, cHDL, Triglicèrids i càlcul del cLDL i del colesterol no HDL) + HbA1c. Aquestes es recolliran d'acord amb el protocol d'extraccions sanguínies de l'ICS.

Adherència a la dieta mediterrània

Per conèixer el grau d'adherència a una dieta saludable s'utilitzarà un qüestionari curt específic de 14 ítems (vegeu annex 2), el qual avalua la dieta mediterrània, validat per a la població espanyola i utilitzat pel grup de Prevenció amb Dieta Mediterrània (PREDIMED) (64). Per obtenir la puntuació final, se li assigna el valor

+1 a cadascun dels ítems amb connotació positiva respecte a la DM i -1 quan els ítems tenen una connotació negativa. A partir de la suma dels valors obtinguts en els 14 ítems es determina el grau d'adherència, establint dos nivells, de manera que si la puntuació total és ≥ 9 , es tracta d'una dieta amb bon nivell d'adherència i si la suma total és < 9 la dieta és de baixa adhesió.

Adherència a l'EF

La informació relacionada amb l'EF s'obtindrà mitjançant la versió catalana o espanyola del qüestionari *Brief Physical Activity Assessment Tool* (BPAAT). Aquest instrument és vàlid en la població anglosaxona i un estudi espanyol (65) es va encarregar d'estudiar la seva validesa en la nostra població. Els resultats obtinguts donen una validesa acceptable i permeten recomanar l'ús del qüestionari breu d'activitat física en l'àmbit d'AP, de manera que és un instrument, curt i vàlid per identificar pacients BPAAT físicament inactius a consulta.

El BPAAT, el qual es detalla en l'annex 3, és un qüestionari administrat pel professional sanitari. Consta de 2 preguntes que mesuren la freqüència i durada d'EF a intensitat intensa i moderada durant una setmana «típica». El sistema de puntuació identifica a pacients «suficientment actius» (realitzen ≥ 3 sessions/setmana de 20 min a intensitat vigorosa o ≥ 5 sessions/setmana de 30 min a intensitat moderada o ≥ 5 sessions de qualsevol combinació d'AF moderada o vigorosa) o «insuficientment actius» (no compleixen les recomanacions d'AF saludables).

Percepció d'autoeficàcia

Amb referència al grau d'autoeficàcia percebuda s'utilitzarà l'escala "*Spanish Diabetes Self-efficacy*" (vegeu l'annex 4) (66), la qual consta de 8 ítems, i la seva confiança és de 0,79. Aquesta escala va ser desenvolupada i aprovada en espanyol per l'estudi *Diabetes Self-Management*.

El pacient marca amb un cercle la puntuació que li dóna a cada ítem. Si es marquen dos números consecutius, es codifica el número més baix (menys autoeficàcia). Si els números no són consecutius, no es qualifica l'ítem. La puntuació final és la mitjana dels 8 ítems. Si falten més de dos elements, no es qualifica l'escala. Una major puntuació en l'escala es tradueix en una major percepció d'autoeficàcia.

Consum de tabac

La informació inicial relacionada amb el consum de tabac s'extraurà de l'últim registre actiu al e-CAP.

FRCV

Per al càlcul dels FRCV s'utilitzarà la taula REGICOR calibrada per a la població diabètica. Les taules de RCV de REGICOR (Registre Gironí del Cor), adapten la funció de la taula de *Framingham* a les característiques de la població espanyola mitjançant un procés de calibratge ben contrastat i s'han validat en població espanyola (67).

Aquestes consideren els paràmetres de la PA, l'hàbit tabàquic, l'edat, el sexe i el cHDL i permeten estimar el risc d'un esdeveniment coronari (angina, infart de miocardi amb símptomes o sense, mortal o no) a 10 anys. Com més elevada sigui la puntuació obtinguda, major serà el risc d'un esdeveniment coronari.

4.7. Desenvolupament de l'estudi

Amb relació al desenvolupament de l'estudi, aquest s'ha dividit en 4 fases.

➤ Fase 1: Preparació de la intervenció

La primera part, la qual precedeix a la intervenció pròpiament dita, és fonamental per a la correcta aplicació de la intervenció. Així doncs, aquesta consistirà en una planificació dels recursos humans, metodològics i materials necessaris. Per tant, durant aquesta fase tindrà lloc el següent:

- S'haurà de contactar amb els responsables de l'ABS de Tàrraga i Mollerussa presencialment per informar del tipus d'estudi que es vol realitzar.
- Una vegada obtingut el nombre de subjectes necessaris per dur a terme l'estudi, comunicat a les ABS de les poblacions d'estudi el projecte i tenint clar quin curs de *coaching* realitzaria el PI dels GI, es procedirà a informar el Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC), on en l'àmbit d'AP caldrà contactar amb l'Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol).
- Una vegada estigui aprovat el projecte, es tornarà a contactar amb els responsables de l'ABS de Tàrraga i Mollerussa per tal de concretar l'espai i

l'horari disponible per a la reunió de la coordinadora de l'estudi amb l'equip d'atenció primària (EAP) de les dues ABS. En la reunió s'informarà a tot l'EAP de les ABS de l'estudi. D'aquesta manera:

- S'explicarà de què es tracta aquest projecte, és a dir, els objectius que es persegueixen, la duració del mateix així com la necessitat de què la infermera candidata a formar part del GI haurà d'assistir a un curs per formar-se en *coach-salut*, i disposar així del recurs o l'eina principal que és objecte d'estudi.
- Es donarà a conèixer que cada vegada que un professional detecti un nou candidat durant el període de reclutament, n'informarà als PI de l'estudi dels CAP respectius.
- Tant per a l'elecció de la infermera o infermer que formarà part de l'estudi en el GI i treballarà al CAP de Tàrraga, com per a l'elecció de la infermera o infermer que formarà part de l'estudi en el GC i treballarà al CAP de Mollerussa, caldrà preguntar en la mateixa reunió qui està motivat. D'aquesta manera, participaran en la intervenció aquells PI que els motivi, un cop explicat l'estudi i ho acceptin firmant el consentiment informat (CI). En el supòsit que hi hagués més d'un candidat per cada grup, es procediria a fer un sorteig, de manera que solament 2 PI s'inclourien en el projecte.
- Es comunicarà les funcions que realitzarien els PI de l'estudi que s'indiquen en el quadre 6.

Infermer/a GI	Infermer/a GC
<ul style="list-style-type: none"> • Assistir als tallers de formació de <i>coach-salut</i>. • Reclutament dels pacients. • Realitzar el seguiment d'aquests pacients durant tot l'any que dura la intervenció, és a dir, realitzar les AS i mesures, fer l'educació diabetològica a consulta, citar als pacients, realitzar les trucades 	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutament dels pacients. • Realitzar el seguiment d'aquests pacients durant tot l'any que dura la intervenció, és a dir, realitzar les AS i mesures, fer l'educació diabetològica a consulta, citar als pacients i anotar o registrar qualsevol dada rellevant al QRD o al programa informàtic eCAP.

telefòniques amb suport del coach-salut i anotar o registrar qualsevol dada rellevant al QRD o al programa informàtic eCAP.	
---	--

Quadre 5. Funcions dels PI de cada grup d'estudi

➤ Fase 2: Formació professional

El programa en què la infermera o infermer del GI haurà d'assistir es mostra en el quadre 7.

Programa de formació en <i>coach-salut</i>
Durada: 32 hores (4 tallers de 8h)
Aspectes a tractar en els continguts teòrics pràctics
<ul style="list-style-type: none"> • Estratègies per l'escolta activa • Estratègies per a la comunicació sense judici de valor • Estratègies d'ajuda per a l'autogestió d'habilitats per a la diabetis, hipertensió i hiperlipèmia • Proveir suport social i emocional • Estratègies per motivar als canvis d'estil de vida • Estratègies per a l'adherència a la medicació • Estratègies per accedir als recursos comunitaris
Objectius
Facilitar que els professionals de la salut adquireixin eines amb les quals acompanyar a persones en la consecució d'objectius de salut, per prevenir (adquisició i manteniment d'hàbits més saludables) i així afrontar millor la DM2.

Quadre 6. Programa de formació en *coach-salut*

➤ Fase 3: Reclutament de pacients

Una vegada confirmats els criteris d'inclusió i exclusió i, per tant, procedir a la inclusió i visita inicial de l'estudi (vegeu quadre 8), els pacients se citaran individualment en la consulta d'infermeria del CAP per a l'analítica prèvia, si precisa, i primera visita. Les citacions a consulta les realitzarà el mateix PI que realitzarà la consulta.

Visita preselecció (Visita 1)
Quan el pacient acudeixi al CAP per a la realització de l'analítica sanguínia (AS) se l'informarà de l'estudi, haurà de signar la fulla de CI i se li extraurà l'analítica. No es realitzarà aquesta analítica inicial en aquells pacients que tinguin una analítica prèvia en els últims 3 mesos que inclogui HbA1c i perfil lipídic. En cas que el pacient no pogués acudir al CAP, la infermera es desplaçaria al seu domicili.
Post visita preselecció
Avaluació dels resultats de l'AS, no requereix la presència del pacient. <ul style="list-style-type: none">- Inclusió dels pacients definitius en l'estudi.- Comunicació als pacients que no s'inclouen en l'estudi.- Citació dels pacients inclosos, per dur a terme la segona visita.

Quadre 7. Protocol de selecció i inclusió en l'estudi

En la captació de pacients, la infermera del GI explicarà de forma detallada la intervenció que es basa en el seguiment i suport al pacient via telefònica, tractant estratègies per promoure el canvi de conducta en relació a la DM2, per part de la mateixa durant un període de 12 mesos, junt amb el seguiment habitual. En la mateixa línia, la infermera del GC també explicarà en la captació dels seus pacients que durant un any es recolliran les seves dades per incloure-les en un estudi. Posteriorment, es demanarà a tots ells la participació voluntària en l'estudi, sempre informant el pacient que aquest pot abandonar en qualsevol moment l'estudi sense al·legar cap motiu. En altres paraules, abans d'iniciar qualsevol procediment de l'estudi, tots els pacients obtindran informació detallada sobre l'estudi i la signatura del CI serà requisit indispensable per a la inclusió dels pacients en el mateix.

Es calcula un període de reclutament de 6 mesos. Iniciant-se aquest l'abril del 2019 i finalitzant el setembre del 2019.

➤ Fase 4: Intervenció

Durant aquesta fase, en un primer moment caldrà recopilar la informació pendent que ens servirà per comparar-la amb la que s'obtindrà al final de l'estudi. Així mateix, durant la visita inicial d'aquesta fase es reuniran les valoracions que es mostra en el quadre 9 mitjançant una anamnesi dirigida i exploració física bàsica en relació a la

DM2, les quals s'hauran de registrar en el mateix QRD on ja s'hi hauran anotat la informació respecte a l'última AS.

Visita 2 (GI + GC)
<ul style="list-style-type: none">- Valoració de l'hàbit tabàquic.- Valoració dels risc coronari (REGICOR).- Realització d'exploració física que inclogui l'altura i pes, perímetre de la cintura i IMC.- Mesurament de la PA amb el pacient assegut (segons protocol).- Qüestionaris i Testos a realitzar:<ul style="list-style-type: none">o Versió espanyola del <i>BPAAT</i>o Qüestionari d'adherència a la dieta mediterràniao <i>Spanish Diabetes Self-efficacy</i>

Quadre 8. Valoracions a reunir en la visita 2

Simultàniament a la recollida de valoracions durant la visita, en el GI, també es procedirà a fer el següent:

- Es pactarà entre la infermera i el pacient els objectius personals a perseguir.
- Al pacient, se li proporcionarà informació sobre les trucades telefòniques (mòbil o fixe) que se li realitzaran per reforçar les seves conductes d'estil de vida saludable i una major autoeficàcia de la malaltia, les trucades en les quals rebrà un reforç psicològic, podrà resoldre dubtes i restablir nous objectius (individualitzats, realitzables, escollits pel pacient).

Els pacients rebran un total de 15 trucades durant un any, és a dir, una trucada cada 3 setmanes aproximadament. La durada d'aquestes trucades serà de 10 minuts.

Pel que fa al límit de trucades en el supòsit que el pacient no contestés a la trucada, serà de 3 intents afegits a la primera trucada en el termini de 2 dies.

La informació rellevant generada en cada intervenció telefònica de suport al pla de canvi de conductes acordat amb el pacient, s'incorporarà al QRD.

Segonament, durant aquesta fase, i passats 3 mesos, es tornarà a visitar als pacients del GI, i de totes les dades, les que s'anotaran al QRD s'indiquen en el quadre 10.

Visita 3 (3 mesos)

- Valoració del pes i IMC.
- Mesurament de la PA amb el pacient assegut (segons protocol).
- Valoració del compliment del tractament no farmacològic (dieta, EF i hàbit tabàquic s/p).

Quadre 9. Valoracions a reunir en la visita 3

Posteriorment, i passats 6 mesos de la visita 2, es tornarà a citar als pacients del GI. Durant aquesta visita s'anotaran al QRD les dades que s'indiquen en el quadre 11.

Visita 4 (6 mesos)

- Valoració del pes i IMC
- Mesurament de la PA amb el pacient assegut (segons protocol).
- Realització AS (HbA1c)
- Valoració del compliment del tractament no farmacològic (dieta, EF i hàbit tabàquic s/p).

Quadre 10. Valoracions a reunir en la visita 4

Finalment, tindrà lloc la visita postintervenció, o sigui, la visita 5 en el GI i la visita 3 en el GC, en què els pacients dels dos grups seran citats al cap de 12 mesos de l'inici de la intervenció per dur a terme una avaluació postintervenció per part de la infermera, de manera que en aquesta visita s'obtidran les valoracions que es detallen en el quadre 12.

Visita 5 (GI) / Visita 3 (GC)

- Valoració de l'hàbit tabàquic.
- Valoració dels risc coronari (REGICOR).
- Realització d'exploració física que inclogui l'altura i pes, perímetre de la cintura i IMC.
- Mesurament de la PA amb el pacient assegut (segons protocol).
- Qüestionaris i Testos a realitzar:
 - Versió espanyola del *BPAAT*
 - Qüestionari d'adherència a la dieta mediterrània
 - *Spanish Diabetes Self-efficacy*

Quadre 11. Valoracions a reunir en la visita post-intervenció Fase 4

La durada del període de la intervenció o la no-intervenció, serà de 12 mesos. En total, el projecte tindrà una durada total de 28 mesos, el qual s'iniciarà l'octubre del 2019 i finalitzarà el gener del 2021.

4.8. Recollida de les dades

Prèviament a la inclusió dels pacients en l'estudi, se'ls oferirà una fulla informativa, una fulla de CI i se'ls farà una valoració per tal de recollir unes dades i tenir una referència inicial del seu estat i de la situació en què es troben amb referència als paràmetres que es volen estudiar. Aquests paràmetres i com avaluar-los ja s'ha explicat en l'apartat "Variables de l'estudi i instruments de mesura".

Les persones encarregades de recollir les dades inicials seran les mateixes que faran la valoració final, és a dir, les infermeres de l'estudi. Aquestes recolliran la informació sobre les variables de l'estudi en un QRD (una plantilla Excel individual per a cada participant). El nom de cada document serà el nombre d'identificació de cada persona, d'aquesta manera es protegiran les dades personals dels pacients. En el quadre 13 s'exposa el calendari que es seguiria per a la recollida de les dades en la fase 3 i 4.

El procediment estadístic i d'anàlisi de totes les dades recollides en el QRD durant l'estudi, serà un estadístic l'encarregat d'interpretar-les i realitzar diferents càlculs mitjançant el programa *IBM SPSS Statistics*. Per finalitzar l'estudi, els resultats obtinguts seran lliurats a la coordinadora d'aquest.

Informació a recollir	GI + GC	GI				GC	
	Visita 1 (preselecció)	Visita 2 (mes 0)	Visita 3 (mes 3)	Visita 4 (mes 6)	Visita 5 (mes 12)	Visita 2 (mes 0)	Visita 3 (mes 12)
Inclusió i CI	•						
HbA1c	•*			•	•		•
Perfil lipídic (Colesterol total, cHDL, Triglicèrids i càlcul del cLDL i del colesterol no HDL)	•*				•		•
Tabaquisme		•			•	•	•
Sedentarisme (<i>BPAAT</i>)		•			•	•	•
Percepció d'autoeficàcia (<i>Spanish Diabetes Self-efficacy</i>)		•			•	•	•
Adherència a la dieta mediterrània (Qüestionari)		•			•	•	•
PAS/PAD		•			•	•	•
Altura, pes, IMC, perímetre abdominal		•	•	•	•	•	•
Càlcul FRCV (REGICOR)		•			•	•	•
Valoració del compliment del tractament no farmacològic (dieta, EF)		•	•	•	•	•	•
Objectius personals a perseguir		•					

Quadre 12. Calendari de recollida de les dades durant la Fase 3 i 4

*No es realitzarà aquesta analítica inicial en aquells pacients que tinguin una analítica prèvia en els últims 3 mesos que inclogui HbA1c i perfil lipídic.

5. Anàlisi estadístic

L'estadística és una part important en el procés d'investigació en ciències de la salut i necessària per poder extreure uns resultats.

Com ja s'ha esmentat, l'anàlisi estadística es realitzarà a través d'un programa especialitzat per a aquest tipus de treball, el programa SPSS, on les dades extretes de les valoracions seran introduïdes en aquest programa per tal d'analitzar-ne les variables en l'estudi i extraure'n quantitativament els resultats.

Els resultats adquirits en les diferents valoracions seran manejades per professionals de la bioestadística que en cap moment hauran estat en contacte amb els participants. Aquests assumiran l'anàlisi de les variables a través del programa informàtic descrit.

Per analitzar les variables quantitatives s'utilitzarà l'índex de correlació de Pearson, per a les variables qualitatives s'utilitzarà el Chi-Quadrat, i per a les comparacions entre variables quantitatives i qualitatives es realitzarà amb el T-student.

Aquestes dades s'analitzaran amb un interval de confiança del 95%, que és l'interval de confiança més comuna en ciències de la salut, per tant, s'assumiria un error o valor alpha del 0.05 o 5% a la inferència estadística.

6. Limitacions i possibles biaixos

Durant la preparació del projecte de recerca poden intervenir una sèrie de dificultats i limitacions que s'han de tenir en compte, ja que podrien influenciar directament en els resultats finals de l'estudi (68).

Una de les principals limitacions de l'estudi podria esdevenir a conseqüència de l'abandonament dels pacients a la intervenció, ja sigui per motiu de la llarga durada o perquè els pacients no percebin millora, entre altres motius. De totes maneres s'estima un 15% de baixes, que si no es supera, no hauria d'invalidar els resultats de l'estudi.

A causa de la necessitat de dos professionals per dur a terme l'estudi, que per les seves característiques resulta impossible realitzar tant un assaig a cegues com de doble cec i triple cec. Donat que els professionals i els pacients sabran en tot moment a quin grup de recerca pertanyen, és a dir, si al GC o al GI, els resultats poden veure's afectats per la variabilitat en els processos tant de valoració com de tractament emprats pels PI a l'hora de dur a terme cada tasca. S'intentaran homogeneïtzar tots els procediments així com les mesures de valoració per evitar diferències en els grups i resultats. Així mateix, una altra de les limitacions que presenta l'estudi per les mateixes raons és el risc de produir-se l'efecte *Hawthorne*.

Pot haver-hi desviacions del protocol original, ja que és impossible predir qualsevol canvi possible en les circumstàncies durant el procés. Per exemple, es podrien produir canvis a conseqüència d'una taxa de reclutament decebedora, perquè existeix la dificultat en l'obtenció de la mostra a l'estudi, la qual s'ha de reunir en 6 mesos, en una regió de poca densitat de població com és la província de Lleida. Per això, es recomana ampliar l'àrea d'intervenció en estudis posteriors.

La dificultat d'extrapolar l'estudi a altres poblacions també n'és una limitació, ja que aquest es realitza en una població concreta, sobretot de medi rural i on la tipologia de persones que presenten un mal control glucèmic tendeixen a formar part d'un sector més desfavorit.

Per acabar, comentar que el fet que hi hagi la possibilitat que alguns pacients no responguin a les trucades telefòniques que formen part del seguiment en el GI, el qual aportaria biaixos, sobretot si es donés aquest fet sovint. Aquesta situació podria generar resultats no significatius en l'estudi.

7. Viabilitat econòmica

Per a la realització d'aquest projecte, es parlarà amb l'ICS a fi que els 2 PI que en formessin part, fossin coautors de les publicacions de l'estudi i, per tant, perquè les tasques que hagin de realitzar, puguin fer-les dins del seu horari laboral. A més, l'avantatge d'aquest estudi és que hi ha una professional de l'ICS que rebria un curs de *coach* de manera gratuïta, perquè es buscarà algun tipus de beca o ajuts a l'ICS que financi l'estudi totalment o en la major part. Aquesta formació seria una inversió que a la llarga podria afavorir la despesa econòmica que genera la DM2 a les arques públiques.

Aquest projecte no resultarà gaire costós perquè necessita relativament pocs recursos materials i humans. El que n'eleva més el pressupost serà la formació del PI. Altres elements que s'hauran de costejar, seran el servei estadístic, el telèfon i les trucades telefòniques, les despeses d'oficina (impressió de documents, etc.), les despeses que podrà generar els viatges de les reunions necessàries i altres desplaçaments i, per últim, la publicació de l'article (pòsters, assistència a congressos, articles científics, etc.). Les proves de laboratori també tenen un cost, però donat que el número d'AS que es requereixen per a l'estudi entren dins del ritme habitual en el protocol assistencial, aquestes no suposaran una despesa extra per a l'ICS. En general, es podria considerar que té una viabilitat força econòmica.

Per tal de fer una estimació del pressupost s'ha dissenyat un quadre (vegeu quadre 14) amb els diferents recursos materials i humans que serien necessaris. Cal tenir en compte que els preus proposats seguidament són totalment orientatius i que de dur-se a terme la intervenció, podran variar.

Pressupost		
Recurs	Unitats	Cost (€)
Cost de la formació impartida en <i>coach-salut</i>	1	2500€
Professionals de l'ICS	2	0
Investigador principal	1	0
Despeses personal encarregat de la gestió de dades i l'anàlisi estadístic	1	250€
Desplaçaments de visita i de reunions		300€
Material d'oficina		200€
Activitats de difusió de resultats		1500€
TOTAL		4250€

Quadre 13. Estimació del pressupost de recursos materials i humans

8. Cronograma

En aquest apartat es presenta el cronograma d'aquest projecte (vegeu quadre 15) de manera visual, on es mostra la seva durada, prevista per a 23 mesos, des del moment en què s'accepta el projecte per part del CEIC fins al moment en què es dóna per finalitzat l'estudi. Així mateix, tal com queda especificat en aquest calendari, abans d'iniciar-se l'estudi hi ha una fase de preparació d'aquest, i en darrer lloc, un cop finalitzada la intervenció i obtinguts els resultats de l'estudi, també hi ha una fase on es fa l'informe que permetrà difondre els resultats obtinguts.

		2018			2019												2020												2021
Etapas		Oct	Nov	Des	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Preparació de l'estudi	Cerca bibliogràfica i elaboració protocol																												
	Contacte centres																												
	CEIC																												
Preparació recursos humans i materials	Elecció infermers/es estudi																												
	Formació professional																												
	Obtenció de la mostra																												
Reclutament																													
Intervenció i recollida de dades	GI																												
	GC																												
Anàlisi de les dades i difusió dels resultats	Anàlisi estadístic i resultats																												
	Redacció final de l'estudi i difusió																												

Quadre 14. Cronograma de l'estudi

9. Consideracions ètiques

Per part dels professionals sanitaris participants de l'estudi caldrà que compleixin amb els principis ètics establerts en la Declaració d'Hèlsinki, beneficència, autonomia, justícia i no maleficència (69) o les normes utilitzades de bona pràctica clínica de la seva professió, ja que en són el pilar bàsic de l'exercici professional.

A més, per a la realització d'aquest treball de recerca es tindran en compte aspectes essencials com el dret a la informació sanitària, a la intimitat i el consentiment informat, els quals queden recollits en la Llei 41/2002, del 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (70), i a més, també es tindrà en compte la confidencialitat de les dades, la qual queda emparada en la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (71). Així mateix, i de forma més detallada, els principis bàsics que constitueixen aquesta llei que s'han de tenir presents són:

- El dret a la informació assistencial, en què els pacients tenen dret a conèixer, amb motiu de qualsevol actuació en l'àmbit de la seva salut, tota la informació disponible sobre aquesta, excepte les suposades exceptuades per la llei. Aquesta, com a regla general es proporcionarà verbalment deixant constància en la història clínica. La informació serà veritable i es comunicarà de manera comprensible i adequada a les necessitats de cada un. Els participants en el programa, firmaran el CI específic per aquest, que serà entregat en format paper, a més serà explicat pel professional sanitari.
- Pel que fa a la intimitat, tota persona té dret a què es respecti el caràcter confidencial de les dades referents a la seva salut i que ningú pugui accedir a elles sense prèvia autorització emparada per la llei.
- Quan al dret a la protecció de les dades personals, aquesta té com objectiu garantir i protegir el tractament de les dades personals, les llibertats públiques i els drets fonamentals de les persones físiques i especialment, del seu honor i intimitat personal i familiar. Per aquest motiu, en tot moment les dades personals seran anònimes atorgant un número a cada pacient que sols estarà a l'abast dels investigadors.

El document d'informació al pacient i de CI s'utilitzarà per explicar en un llenguatge senzill els objectius d'aquest. El document tindrà una declaració, on consti que el consentiment s'administra lliurement i que el pacient sap que és lliure d'abandonar l'estudi en qualsevol moment.

Tota la documentació, la fulla d'informació al pacient i la fulla de CI (vegeu annex 5) i el QRD haurà de ser aprovat per l'IDIAP abans que comenci l'estudi. A més, l'investigador es responsabilitzarà d'obtenir el CI de cada pacient i que s'obtenen signatures i dates corresponents abans d'aplicar cap procediment del protocol.

10. Resultats esperats i aplicabilitat a la pràctica clínica

Durant la realització d'aquest treball, dissenyat a partir de l'evidència científica consultada, s'ha corroborat, per una banda, que la DM2 és un problema en creixent augment (11) i, per altra banda, la necessitat de millorar-ne l'abordatge dels pacients amb DM2 mal controlada, ja que aquests són més susceptibles a patir les conseqüències d'aquesta patologia crònica, és a dir, les complicacions cardiovasculars (7).

A més a més, tot i disposar d'un protocol a seguir en l'abordatge de la diabetis (14), en el qual es té en compte la importància d'una atenció sanitària a la persona com un ésser holístic i que s'ha d'atendre des d'una perspectiva biopsicosocial, en la pràctica diària als CAP, no tothom disposa de les competències i coneixements necessaris perquè així sigui. La teoria és la que és, però motivar al pacient adequadament i apoderar-lo no és una tasca fàcil si no s'aprèn, ja que per part de molts primer cal desaprendre les conductes paternalistes.

D'acord amb la bibliografia existent, els últims estudis apunten les teràpies cognitivo-conductuals com un dels pilars a tenir en compte per proporcionar al pacient les eines necessàries perquè es realitzi el canvi de conducta cap a una de més beneficiosa (26,14,33). Per tant, és rellevant capacitar als professionals sanitaris d'infermeria perquè disposin de recursos complementaris que s'enfoquin en aquesta direcció.

És interessant destacar que d'acord amb l'article 33 de la llei d'ordenació de les professions sanitàries (72), la formació continuada és un dret i una obligació de tots els professionals sanitaris, a fi d'actualitzar i millorar els coneixements, habilitats i aptituds dels professionals sanitaris. Així mateix, tot i que en el present treball no hi ha cap objectiu que dirigeixi l'atenció de manera directa cap aquest aspecte, sí que amb els objectius marcats en el present estudi, és d'obligat compliment la formació en *coach-salut* per conèixer l'efectivitat de la intervenció i, alhora, poder determinar i fomentar, si escau, la necessitat de formació en aquest sentit. El "Health Coaching" o Coach-salut sorgeix com una nova, i eficaç, forma d'intervenció complementària (37).

Que els professionals de la salut disposen de poc temps en la consulta, és cert, i que el *coaching* requereix, en principi, més temps per aplicar-ho que una consulta

normal, també. Ara bé, també és veritat que aquest temps es recuperarà a la llarga si el pacient es fa més responsable de la seva malaltia i d'instaurar les accions per millorar (38). No sempre es pot practicar *coaching* complet en la consulta diària i, sovint, s'utilitzen algunes eines d'aquest, però qualsevol canvi serà bo, si el que fèiem abans no funcionava en alguns pacients (39). D'altra banda, l'ús d'internet, el telèfon i les noves tecnologies, poden resultar de gran utilitat com a eines per realitzar intervencions de *coach-salut* (37). Per això i atès que actualment la retallada en recursos a la sanitat pública és un fet, s'ha pensat que l'aplicabilitat pràctica del *coach-salut* per part d'infermeria es veuria augmentada utilitzant-lo via telefònica.

La formació continuada requereix una inversió de temps per part dels professionals sanitaris. Aquests s'estan formant contínuament perquè la llei especificada anteriorment així ho exposa, i a vegades la formació té lloc fora de l'horari laboral, com seria el cas de la formació que en el present estudi es vol dur a terme. Amb tot, el fet d'haver-se de formar de tantes coses també pot desmotivar. En efecte, i anticipant-nos a l'apartat següent, com a proposta de millora, tenint en compte que les figures de professionals especialitzats en DM no existeix en tots els centres, es podria suggerir que la nostra intervenció, en futures línies d'investigació, potser s'hauria d'escollir infermeres o infermers amb una especialització més específica davant certes malalties cròniques com la DM. D'aquesta manera, els resultats obtinguts encara serien més significatius.

Amb la realització de la intervenció plantejada, primerament es desitja millorar el control glucèmic dels pacients diabètics tipus 2 mal controlats i, segonament, es pretén augmentar l'adherència terapèutica, tant farmacològica com no farmacològica, i reduir els FRCV. Endemés, amb la formació en *coach-salut* no solament s'optimitzarà les competències d'infermeria, podent-ne millorar la seva satisfacció i qualificació, incentivant-los en el seu treball diari i incrementant la seva motivació professional, sinó també s'oferirà apoderament al pacient perquè estableixi els canvis de comportament o conducta necessaris i augmenti la seva motivació i autoeficàcia. A més, els recursos econòmics necessaris per dur a terme la present línia d'investigació són relativament pocs i, en el cas que els resultats avaluats siguin favorables, el programa plantejat es podrà fer extensiu a la resta de centres del territori al mateix temps que reduirà la despesa econòmica que es deriva de les complicacions associades a la DM2.

11. Noves línies d'investigació

En el projecte d'investigació es formulen noves àrees d'interès que poden constituir una nova perspectiva de treball, atès que la matèria sobre el que s'ha desenvolupat el projecte és un espai en el qual es poden convergir moltes línies d'investigació.

Des del meu punt de vista, el desenvolupament d'aquest estudi ofereix una visió innovadora en el context d'infermeria i en termes d'abordatge de la diabetis mellitus en el nostre territori. Per aquest motiu, es podria ampliar l'estudi a escala autonòmica o, fins i tot, nacional, amb la intenció de treballar amb mostres més grans i, per tant, superar la “no generalització” dels resultats, si finalment el present treball aportés unes dades esperançadores.

Per últim, una línia d'investigació interessant que ha sorgit al llarg d'aquest treball, és una altra manera d'aplicar el *coach-salut*, és a dir, el *coaching* entre iguals (*peer health coaching*). Així, i essent coneixedors de l'evidència sobre l'efectivitat del programa “Pacient Expert”, la formació d'aquest pacient en *coaching* es proposa com una futura línia d'investigació.

12. Bibliografia

1. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) [en línia]. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Centro de publicaciones; 2012. Disponible a: <https://bit.ly/2rzSm3R>
2. Organització Mundial de la Salut [en línia]. Suïza: WHO. [Actualitzat el 14 Nov 2017; citat el Feb del 2018]. Diabetes [aproximadament 2 pantalles]. Disponible a: <https://bit.ly/1pNe2SA>
3. Egea Fernández A, Romero Estudillo E. Guía básica de enfermería para personas con diabetes en atención primaria. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA); 2009. 59-65.
4. Matthew C. Riddle MD. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2018;41(Supl 1): S13-64.
5. Cipriani-Thorne E, Quintanilla A. Diabetes mellitus tipo 2 y resistencia a la insulina. Rev med Hered. 2010;21:160–70.
6. Cervantes-Villagrana RD, Presno-Bernal JM. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. Rev Endocrinol y Nutr. 2013;21(3):98–106.
7. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, Moher D, Turner L, Galipeau J, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2012 Jun 16;379(9833):2252–61.
8. Pautes per al tractament farmacològic de la diabetis mellitus tipus 2. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2013. (Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del Servei Català de la Salut; 1/2013).
9. Ali MK, Bullard KM, Saaddine JB, Cowie CC, Imperatore G, Gregg EW, et al. Achievement of Goals in U.S. Diabetes Care, 1999–2010. N Engl J Med. 2013;368(17):1613–24.
10. Alemán JJ, Artola S, Franch J, Mata M, Millaruelo JM y Sangrós J, en nombre de la RedGDPS. Recomendaciones para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: control glucémico. Diabetes Práctica. 2014;5(1):18–20.
11. World Health Organization [en línia]. Suïza: WHO; 2016 [citat el Feb del 2018]. Informe Mundial de la diabetes; resumen de orientación [aproximadament 4 pàgines]. Disponible a: <https://bit.ly/2lgLjnm>

12. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88–93.
13. Marrugat J, Solanas P, D 'agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cerdà F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56(3):253–61.
14. Mata M, Cos F.X, Morros R, Diego L, Barrot J, Berengué M, Brugada M, et al. Abordatge de la diabetis mellitus tipus 2 [en línia]. 2a ed. Barcelona: Institut Català de la Salut, 2013 (Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 15). Disponible a: <https://bit.ly/2jQTT1u>
15. Mata Cases M, Franch Nadal J, Dídac Mauricio P. Evolució de l'atenció a la diabetis tipus 2 a Catalunya 1993-2013. *Diabetis Avui*. 2016.
16. Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al. ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J*. 2013;34(39): 3035–87.
17. Iglesias González R, Barutell Rubio L, Artola Menéndez S, Serrano Martín R. Resumen de las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) 2014 para la práctica clínica en el manejo de la diabetes mellitus. *Diabetes Práctica*. 2014;5(Supl Extr 2).
18. Cerdà Esteve M, Fernández M, Goday A, Cano JF. Revisión de las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus en España. *Jano*. 2007;1.644(April):27–30.
19. Rodríguez-Poncelas A, Miravet-Jiménez S, Casellas A, Barrot-De La Puente JF, Franch-Nadal J, López-Simarro F, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in individuals with type 2 diabetes who had recorded diabetic retinopathy from retinal photographs in Catalonia (Spain). *Br J Ophthalmol*. 2015;99(12):1628–33.
20. Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global Prevalence and Major Risk Factors of Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care*. 2012 Mar;35(3):556–64.
21. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2016;37(29):2315–81.
22. Instituto Nacional de Estadística (INE) [en línia]. Encuesta Europea de Salud en España 2009; Madrid: Instituto de información sanitaria; mayo 2011 [citad 7 Feb 2018]. Disponible a: <https://bit.ly/2lbAAKM>

23. Canales S, Barra E. Autoeficacia, apoyo social y adherencia al tratamiento en adultos con diabetes mellitus tipo. *Psicol y Salud*. 2014;24(2):167–73.
24. Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengué-Iglesias M, Birulés-Pons M, Mundet-Tuduri X, Franch-Nadal J, et al. Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. *Int J Clin Pract*. 2012;66(3):289–98.
25. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care*. 2012;35(4):774–9.
26. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de práctica clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08
27. López Simorra F. Monografías de la redGDPS: El binomio adherencia-inercia [en línea]. Barcelona: Ediciones Mayo; 2017. Disponible a: <https://bit.ly/2jOmjsQ>
28. Orozco-Beltrán D, Mata-Cases M, Artola S, Conthe P, Mediavilla J, Miranda C. Abordaje de la adherencia en diabetes mellitus tipo 2: situación actual y propuesta de posibles soluciones. *Atención Primaria*. 2016;48(6):406–20.
29. Pisano González MM, González Pisano A. La modificación de los hábitos y la adherencia terapéutica, clave para el control de la enfermedad crónica. *Enferm Clin*. 2014;24(1):59–66.
30. Instituto de Salud Carlos III [en línea]. Madrid: ISCIII; 2012. Estudio Predimed: Prevención primaria de la enfermedad cardiovascular con la dieta mediterránea [aproximadament 28 diapositives]. Disponible a: <https://bit.ly/1oecMTZ>
31. Velandia Arias A, Rivera Álvarez L. Agencia de autocuidado y adherencia al tratamiento en personas con factores de riesgo cardiovascular. *Rev Salud Pública*. 2009;11(4):538-548.
32. Organización Mundial de la Salud (OMS). Adherencia a los tratamientos a largo plazo; pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004. 79-84 p.
33. Campuzano Rodríguez ML, Rentería Rodríguez A, García Rodríguez JC. Adherencia a la dieta en pacientes diabéticos: efectos de una intervención. *Summa psicológica UST*. 2013;10(1):91–101.
34. Ortiz M. Psicología y Coaching: marco general, las diferentes escuelas. *Cap Hum*. 2010;243:56–8.

35. Montaner MC, Soler E. La relación con el paciente desde la perspectiva paternalista. Saber comunicar, un imperativo ético. Cuad Bioét XXIII. 2012;3:631–40.
36. O'Hara BJ, Phongsavan P, Venugopal K, Eakin EG, Eggins D, Caterson H, et al. Effectiveness of Australia's get healthy information and coaching service: Translational research with population wide impact. Prev Med. 2012 Oct;55(4):292–8.
37. López Zarrabeitia I. «Health Coaching», Un nuevo paradigma en la intervención sobre el paciente crónico. Enferm Cardiol. 2016;23(67):72–6.
38. Bonal Ruiz R, Almenares Camps HB, Marzán Delis M. Coaching de salud: un nuevo enfoque en el empoderamiento del paciente con enfermedades crónicas no transmisibles. Medisan. 2012;16(5):773–85.
39. Molins Roca J. Coaching y diabetes. Rev ROL Enf. 2011;34(5):381–4.
40. Frates EP, Moore MA, Lopez CN, McMahon GT. Coaching for behavior change in physiatry. Am J Phys Med Rehabil. 2011 Dec;90(12):1074–82.
41. Mills M, Loney P, Jamieson E, Gafni A, Browne G, Bell B, et al. A primary care cardiovascular risk reduction clinic in Canada was more effective and no more expensive than usual on-demand primary care - a randomised controlled trial. Heal Soc Care Community. 2010;18(1):30–40.
42. Lange I, Campos S, Urrutia M, Bustamante C, Alcayaga C, Tellez Á, et al. Efecto de un modelo de apoyo telefónico en el auto-manejo y control metabólico de la Diabetes tipo 2, en un Centro de Atención Primaria, Santiago, Chile. Rev Med Chil. 2010;138(6): 729–37.
43. Rodríguez Gázquez M, Arredondo-Holguín E, Herrera-Cortés R. Efectividad de un programa educativo en enfermería en el autocuidado de los pacientes con insuficiencia cardíaca: ensayo clínico controlado. Rev Latino-Am Enferm. 2012;20(2):11.
44. Suksomboon N, Poolsup N, Nge YL. Impact of phone call intervention on glycemic control in diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. PLoS One. 2014;9(2):e89207.
45. Taggart J, Williams A, Dennis S, Newall A, Shortus T, Zwar N, et al. A systematic review of interventions in primary care to improve health literacy for chronic disease behavioral risk factors. BMC Family Practice. 2012;13:49.
46. Nield L, Summerbell CD, Hooper L, Whittaker V, Moore H. Dietary advice for the prevention of type 2 diabetes mellitus in adults. Cochrane Database of Syst Rev. 2008;3.

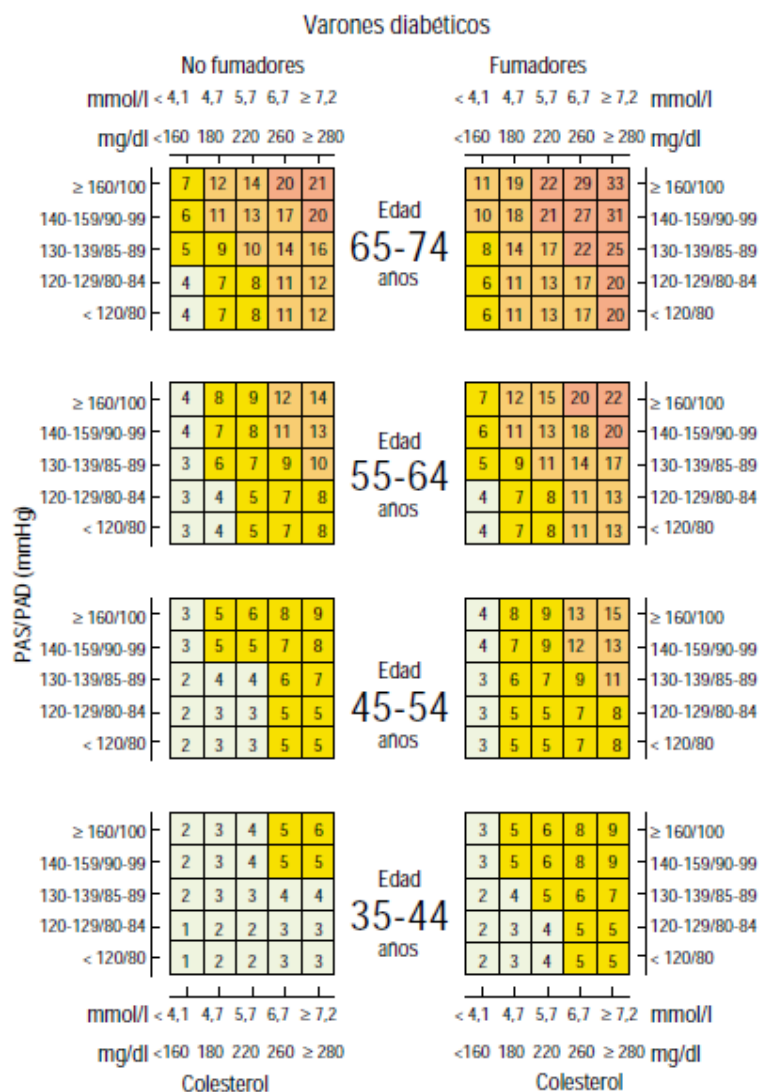
47. Haskard Zolnierrek KB, Robin DiMatteo M. Physician communication and patient adherence to treatment: A Meta-analysis. *Med Care*. 2009;47(8):826-34.
48. Daley DJ, Myint PK, Gray RJ, Deane KHO. Systematic review on factors associated with medication non-adherence in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord*. 2012 Dec;18(10):1053-61.
49. Dennis SM, Harris M, Lloyd J, Powell Davies G, Faruqi N, Zwar N. Do people with existing chronic conditions benefit from telephone coaching? A rapid review. *Aust Heal Rev*. 2013;37(3):381-8.
50. Wolever RQ, Dreusicke M, Fikkan J, Hawkins TV, Yeung S, Wakefield J, et al. Integrative health coaching for patients with type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. 2010;36(4):629-39.
51. De Silva D. [en línia]. Evidence: Helping people help themselves (A review of the evidence considering whether it is worthwhile to support self-management). London: The Health Foundation; 2011 [aproximadament 37 pàgines]. Disponible a: <https://bit.ly/2wxHg4z>
52. Parchman ML, Arambula-Solomon TG, Noël PH, Larme AC, Pugh JA. Stage of Change Advancement for Diabetes Self-Management Behaviors and Glucose Control. *Diabetes Educ*. 2003;29(1):128-34.
53. Helitzer DL, Peterson AB, Sanders M, Thompson J. Relationship of Stages of Change to Attendance in a Diabetes Prevention Program. *Am J Heal Promot*. 2007;21(6):517-20.
54. Brown SA. Studies of educational interventions and outcomes in diabetic adults: a meta-analysis revisited. *Patient Educ Couns*. 1990;16(3):189-215.
55. Deakin TA, McShane CE, Cade JE, Williams R. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2005;18(2).
56. Aschner MP, Muñoz OM, Girón D, García OM, Fernández-Ávila D, Casas LÁ, et al. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. *Colombia Médica*. 2016;47(2):109-131.
57. Crespo C, Brosa M, Soria-juan A, Lopez-alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID : Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Av Diabetol*. 2013;29(6):182-9.
58. Wong-Rieger D, Rieger FP. Health coaching in diabetes: empowering patients to self-manage. *Can J diabetes*. 2013;37(1):41-4.

59. Parnov Machado B, Gama Paes L, Ferreira Tonini TF, Do Nascimento Lampert A, Soares de Lima SB. Coaching en la Enfermería. Index Enferm (Gran). 2014;23(12):51–5.
60. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 5a. ed. México : McGraw-Hill; 2010.
61. García Moyano L, Guerrero Portillo S, Anton Solanas I, Juárez Vela R, Tabueña Acín J, Pellicer García B. Guía de elaboración de un proyecto de investigación; segunda parte. Rev ROL Enf. 2016;39(2):1–10.
62. Coll de Tuero G, Dalfó i Baqué A, de la Figuera Von Wichmann M, Gibert i Llorach E, Isnard Blanchar M, Martínez Alonso V, et al. Hipertensió arterial [En línia]. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 6. Barcelona: Institut Català de la Salut; 2012.
63. Organización Mundial de la Salud [en línia]. Suiza: WHO [actualitzat el març del 2018; citat el 26 Mar 2018] Global Database on Body Mass Index. [Aproximadament 2 pantalles]. Disponible a: <https://bit.ly/KuJLJK>
64. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas M, Corella D, Aros F, et al. Estudio predimed. Prevención primaria de la enfermedad Cardiovascular con la Dieta Mediterránea. N Engl J Med 2013;368:1279-90.
65. Puig Ribera A, Peña Chimenis Ò, Romaguera Bosch M, Duran Bellido E, Heras Tebar A, Solà Gonfaus M, et al. Cómo identificar la inactividad física en atención primaria: validación de las versiones catalana y española de 2 cuestionarios breves. Aten Primaria. 2012;44(8):485–93.
66. Self-Manegement resource center [en línia]. Palo Alto CA: SMRC [citat el 27 Mar 2018]. Spanish Diabetes Self-Management. [Aproximadament 2 pàgines]. Disponible a: <https://bit.ly/2l8lSqD>
67. Marrugat J, Subirana I, Comín E, Cabezas C, Vila J, Elosua R, et al. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: The VERIFICA study. J Epidemiol Community Health. 2007;61(1):40–7.
68. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica. Int J Morphol. 2015;33(3):1156-64.
69. López Calva M. Ética profesional y complejidad: Los principios y la religación. Perfiles Educ. 2013;35(142):43–52
70. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Boletín Oficial del Estado, n°274, de 15-11-2002).

71. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, nº 298, de 14-12-1999).
72. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE, nº280, última modificació 22-11-2003).

13. Annexes

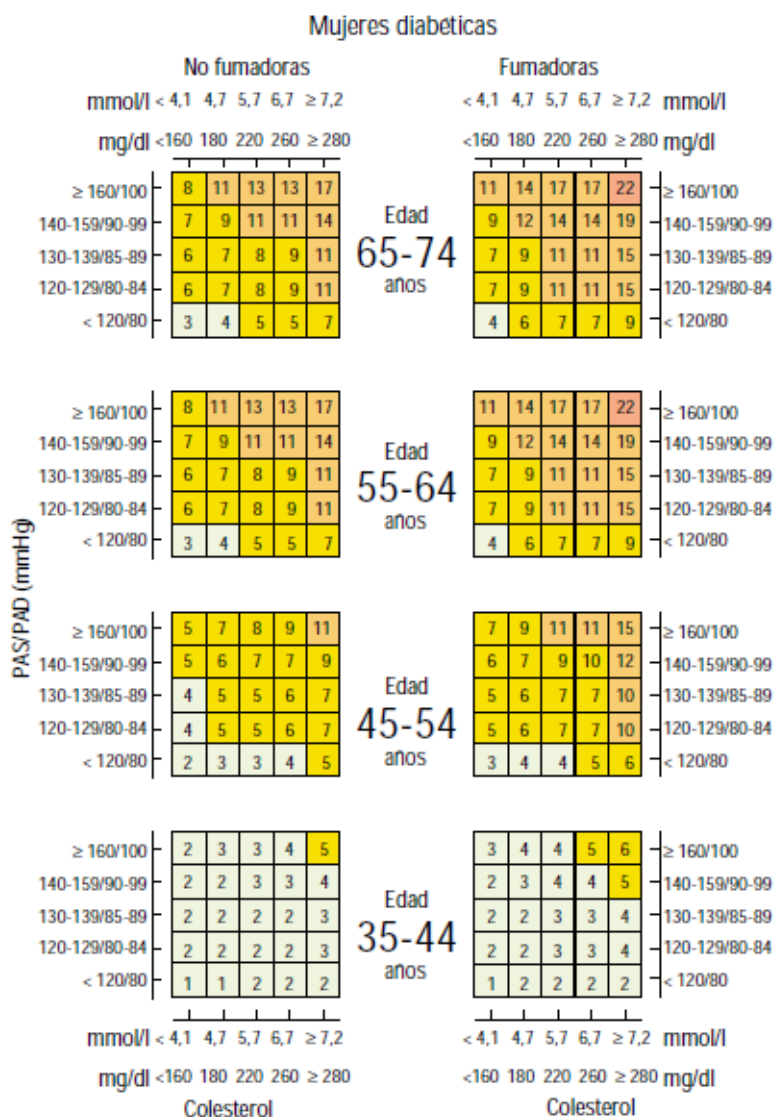
Annex 1. Taules de risc coronari REGICOR per a població espanyola en pacients homes i dones diabètics



Si el cHDL < 35 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 1,5
Si el cHDL ≥ 60 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 0,5

Riesgo a 10 años

Muy alto	> 39%
Alto	20-39%
Moderado	10-19%
Ligero	5-9%
Bajo	< 5%



Si el cHDL < 35 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 1,5
Si el cHDL ≥ 60 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 0,5

Riesgo a 10 años

Muy alto	> 39%
Alto	20-39%
Moderado	10-19%
Ligero	5-9%
Bajo	< 5%

Annex 2. Qüestionari d'adherència a la dieta mediterrània

El següent qüestionari, format per un conjunt de 14 preguntes curtes, permet avaluar l'adherència al patró de la dieta mediterrània.

1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?	4 o más cucharadas = 1 punto	<input type="checkbox"/>
3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día? (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) 1 ración = 200g.	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto	<input type="checkbox"/>
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 o más al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? (ración: 100 - 150 g)	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? (porción individual: 12 g)	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?	7 o más vasos a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? (1 plato o ración de 150 g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (1 plato pieza o ración: 100 - 150 de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana?	menos de 2 a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana? (ración 30 g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo: 1 pieza o ración de 100 - 150 g)	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>

Cuestionario de 14 puntos de "Adhesión a la Dieta Mediterránea"

(Puntuación de 0 - 14.
Máxima puntuación = máxima adhesión)

Annex 3. Versió espanyola del *Brief Physical Activity Assessment Tool* (BPAAT)

(A) ¿Cuántas veces por semana realiza usted 20 MINUTOS de actividad física INTENSA que le haga respirar rápido y con dificultad? (por ejemplo, footing, levantar pesos, excavar, aeróbic, bicicleta rápida, o caminar a un ritmo que le impida hablar con normalidad).

- 3 o más veces por semana
- 1-2 veces por semana
- nunca

Puntuación:

- 4
- 2
- 0

(B) ¿Cuántas veces por semana realiza usted 30 MINUTOS de actividad física MODERADA o pasea de forma que aumente su frecuencia cardiaca o respire con mayor intensidad de lo normal? (por ejemplo, tareas domésticas, cargar pesos ligeros, ir en bicicleta a una marcha regular, jugar con niños, a petanca o un partido de dobles de tenis).

- 5 o más veces por semana
- 3-4 veces por semana
- 1-2 veces por semana
- nunca

Puntuación:

- 4
- 2
- 1
- 0

Puntuación total A + B: _____

Puntuación ≥ 4 = «Suficientemente» activo (anime al paciente a CONTINUAR su actividad)

Puntuación 0–3 = «Insuficientemente» activo (anime al paciente a AUMENTAR su actividad)

Annex 4. Spanish Diabetes Self-efficacy

En las siguientes preguntas nos gustaría saber qué piensa Ud. de sus habilidades para controlar su enfermedad. Por favor marque el número que mejor corresponda a su nivel de seguridad de que puede realizar en este momento las siguientes tareas.

1. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder comer sus alimentos cada 4 ó 5 horas todos los días. Esto incluye tomar desayuno todos los días?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
2. ¿Que' tan seguro(a) se siente Ud. de continuar su dieta cuando tiene que preparar o compartir alimentos con personas que no tienen diabetes?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
3. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder escoger los alimentos apropiados para comer cuando tiene hambre (por ejemplo, bocadillos)?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
4. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder hacer ejercicios de 15 a 30 minutos, unas 4 o 5 veces por semana?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
5. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder hacer algo para prevenir que su nivel de azúcar en la sangre disminuya cuando hace ejercicios?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
6. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder saber qué hacer cuando su nivel de azúcar en la sangre sube o baja más de lo normal para usted?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
7. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder evaluar cuando los cambios en su enfermedad significan que usted debe visitar a su médico?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)
8. ¿Qué tan seguro(a) se siente Ud. de poder controlar su diabetes para que no interfiera con las cosas que quiere hacer?

muy												muy
inseguro(a)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		seguro(a)

Annex 5. Fulla informativa i consentiment informat

Fulla informativa

Títol de l'estudi: Efectivitat del suport telefònic de la infermera formada en *coach-salut* en pacients amb DM2 mal controlada en l'àmbit de l'atenció primària

Benvolgut/da,

Ens dirigim a vostè per invitar-lo a participar en un estudi que es realitza per elaborar el Treball Final del Grau d'Infermeria de la Universitat de Lleida. Aquest estudi consisteix en l'aplicació d'un suport complementari al seguiment rutinari, realitzat en l'àmbit d'atenció primària, i va dirigit a aquells pacients diabètics tipus 2 que tenen valors glucèmics d'HbA1c ≥ 10 i que són atesos dins l'ABS de Tàrraga i el Pla d'Urgell.

La finalitat d'aquest programa és disminuir les xifres glucèmiques esmentades i els factors de risc cardiovascular, així com millorar l'adherència al tractament no farmacològic i apoderar al pacient per a la seva autocura, a través d'unes trucades telefòniques d'una infermera formada en *coach-salut* que es realitzaran al llarg del procés.

El tractament variarà en funció del grup a què es pertany, és a dir, un serà el grup experimental, al qual se li realitzaran les trucades telefòniques per una infermera formada en *coach-salut*, i l'altre grup rebrà el tractament habitual.

La identitat del participant serà protegida de forma que tota la informació o dades que puguin identificar-lo seran gestionades confidencialment. Així, únicament el personal de la investigació tindrà accés a les dades que puguin identificar directament o indirectament a un participant, inclòs aquest full de consentiment.

Aquestes dades seran emmagatzemades per un període de temps determinat un cop finalitzat l'estudi. Les dades obtingudes en aquest estudi podran ser utilitzades per a posteriors investigacions.

Si ha llegit aquest document i ha decidit participar, per favor, entengui que la seva participació és completament voluntària i que vostè té dret a abstenir-se de participar o retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense cap penalització. També té dret a no contestar alguna pregunta en particular. A més, té dret a rebre una còpia d'aquest document.

Consentiment informat

Jo,.....(Nom i Cognoms)

- He llegit la fulla informativa presentada sobre l'estudi titulat "*Efectivitat del suport telefònic de la infermera formada en coach-salut en pacients amb DM2 mal controlada en l'àmbit de l'atenció primària*" que se m'ha entregat i l'he entesa.
- He rebut suficient informació al respecte.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi al professional sanitari.
- He parlat amb: (nom investigador)
- Compréc que la meua participació és voluntària i que em puc retirar de l'estudi quan vulgui sense cap repercussió.

Amb les dades següents dono la meua conformitat per participar en l'estudi.

.....

Firma del participant

.....

Firma de l'investigador que ha informat

Data i lloc:

Data i lloc:

APARTAT PER A LA REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Jo,..... revoco el consentiment de participació en l'estudi, dalt signat.

Data de la revocació:

Firma: